AirSeal® i.F.S.
Intelligent Flow System

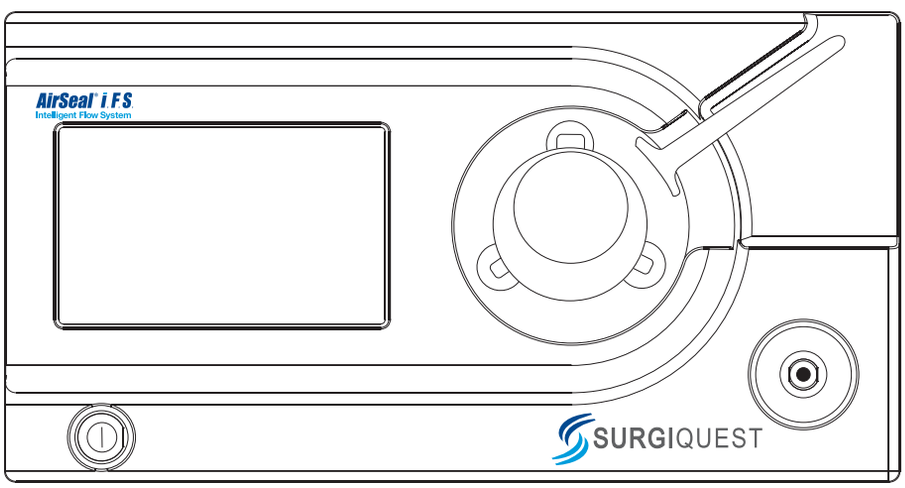
Instructions for use EN

Gebrauchsanweisung DE

Instructions d'utilisation FR

Instrucciones de uso ES

Istruzioni per l'uso IT



SURGIQUEST

EN

This manual contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This manual should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of SURGIQUEST.

Some of the parts and equipment referred to in this manual bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of SURGIQUEST -products should not hesitate to point out to us any errors or unclarities in this manual.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

DE

Dieses Handbuch enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von SURGIQUEST darf dieses Handbuch weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden. Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung im Handbuch abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten. Bezeichnungen, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebensowenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

SURGIQUEST ist Anwendern von SURGIQUEST -Produkten dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieses Handbuches.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

FR

Ce manuel contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer ce manuel - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise SURGIQUEST.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans le manuel. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

SURGIQUEST remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans ce présent manuel.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

ES

Este manual contiene informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización por escrito de SURGIQUEST, este manual no podrá ser ni total ni parcialmente reproducido ni divulgado por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos. Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en el manual. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna. Asimismo, no pueden sacarse conclusiones del presente manual, sobre la existencia o inexistencia de patentes ni modelos de utilidad.

SURGIQUEST agradecerá a los usuarios de sus productos cualquier aviso, indicación u observación con respecto a posibles fallos, incongruencias o explicaciones poco claras que puedan encontrarse en el presente manual.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

IT

l presente manuale contiene informazioni protette dal diritto di proprietà e soggette ai diritti di autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza il consenso espresso scritto da parte della SURGIQUEST non è consentito riprodurre né pubblicare per intero o parzialmente il presente manuale mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti. Grazie al continuo sviluppo dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche senza alcun preavviso. Sia la funzione che il design possono scostarsi in parte dalla descrizione contenuta nel presente manuale. Vi preghiamo di volerci contattare per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti. Le designazioni indicanti marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenta un marchio a libera disposizione e neppure si può dedurre se esistono o meno brevetti o modelli di utilità.

La SURGIQUEST sarà grata a tutti gli utenti di prodotti SURGIQUEST per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nel presente manuale.

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

Manufactured for/Hergestellt für/Fabriqué pour/
Fabricado para/Fabbricato per:

SurgiQuest, Inc.
333 Quarry Road
Milford, CT 06460, USA
Ph: +1.414.434.6634

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

CE 0086 CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/CEE
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE conforme a la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Model: F121/1201045/10000010595 Revision 04/2013-05/ama

	See operating manual	Bedienungsanleitung befolgen	Consultez le manuel d'utilisation	Consulte el manual de instrucciones	Consultare il manuale d'uso
	General warning sign	Warnzeichen für allgemeine Gefahr	Signalisation générale de danger	Señal de advertencia general	Segnale generale di pericolo
	ESD Observe precautions for handling	ESD Vorsichtmaßnahmen für die Handhabung beachten	Décharges électrostatiques (ESD) Précautions nécessaires pour la manipulation	Descargas electrostáticas (ESD) Precauciones necesarias para la manipulacion	Scariche elettrostatiche (ESD) Osservare le precauzioni per la manipolazione
	Symbol for type BF equipment	Symbol für ein Gerät des Typs BF	Symbole pour un appareil de type BF	Símbolo para un aparato del tipo BF	Simbolo per un apparecchio mod. BF
	Symbol for potential equalization	Symbol für Potentialausgleich	Fiche équipotentielle	Símbolo para la conexión equipotencial	Simbolo per il collegamento equipotenziale
IP 21	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)	Degrés de protection procurés parles enveloppes (Code IP)	Grado de protección proporcionado por los envolventes (Código IP)	Grado di protezioni degli involucri (Codice IP)
~	Alternating current	Wechselstrom	Courant alternatif	Corriente alterna	Corrente alternata
	Service	Service	Service	Servicio	Servizio
REF	Order number	Bestellnummer	Référence produit	Número de pedido	Numero di ordinazione
	Single use only	Nicht zur Wiederverwendung	Usage unique	No reutilizable	Non riutilizzabile
STERILE EO	Sterile with ETO	Sterilisiert mit ETO	Stérilisés à l'ETO	Esterilizado con ETO	Sterilizzato con ETO
STERILE R	Radiation sterilization	Strahlensterilisation	Stérilisation par irradiation	Esterilización por radiación	Sterilizzazione con radiazioni
LOT	Lot no.	Chargenbezeichnung	Numéro de lot	Denominación departida o lote	Designazione lotto

Symbols/Bildzeichen/Symoles/Símbolos/Simbolo adoperati

SN	Serial number	Seriennummer	Numéro de série	Número de serie	Numero di serie
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Expiration day	Verwendbar bis	Date limite d'utilisation	Utilizable hasta	Da utilizzarsi entro il
Stück pieces	Pieces, quantity	Anzahl, Menge	Pièces, quantité	Pieza, cantidad	Pezzi, quantità
	Increase	Zunehmend	Croissant	Aumento	Crescente
	Decrease	Abnehmend	Décroissant	Disminución	Decrescente
	Do not get wet	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Proteger contra la humedad	Proteggere dall'umidità
	Top-Bottom	Oben-Unten	Haut-bas	Arriba-abajo	Alto - basso
	Fragile	Zerbrechlich	Fragile	Frágil	Fragile
	Waste management	Entsorgung	Élimination des déchets	Gestión de residuos	Smaltimento
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabricante
	Do not use if package damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar si el envoltorio está dañado	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate
	Keep away from heat	Vor Hitze schützen	Protéger contre la chaleur	Proteger contra el calor	Proteggere dal calore
	Authorized for Sale or use by Physician only	Nur für authorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Autorisé seulement pour la vente ou l'utilisation par un médecin uniquement	Autorizado sólo para la venta o el uso médico	Solo per personale di vendita autorizzato o medici
START	Start	Start	Start	Start (Inicio)	Start

STOP	Stop	Stopp	Stop	Stop (Parada)	Stop
HOME	Home	Home	Home	Home	Home
MENU	Menu	Menu	Menu	Menu	Menu
	Information key	Informationstaste	Touche Information	Tecla Información	Tasto Informazione
	Back to menu	Zurück zum Menü	Retour au menu	Volver al menú	Indietro al menu
	House gas supply full	Druck der Hausgasversorgung OK	Pression de l'alimentation en gaz central OK	Presión del suministro de gas central OK	Pressione dell'alimentazione centralizzata OK
	House gas supply low	Druck der Hausgasversorgung niedrig	Pression de l'alimentation en gaz central insuffisante	Baja presión del suministro de gas central	Pressione dell'alimentazione centralizzata bassa
	Gas bottle full (> 40 bar)	Gasflasche voll (> 40 bar)	Bouteille de gaz pleine (> 40 bar)	Botella de gas llena (> 40 bar)	Bombola di gas piena (> 40 bar)
	Low supply gas bottle (30 - 40 bar)	Gasflascheversorgung niedrig (30 - 40 bar)	Alimentation bouteille de gaz basse (30 - 40 bar)	Suministro por botella de gas bajo (30 - 40 bar)	Alimentazione bombola di gas bassa (30 - 40 bar)
	Low supply gas bottle (15 - 30 bar)	Gasflascheversorgung niedrig (15 - 30 bar)	Alimentation bouteille de gaz basse (15 - 30 bar)	Suministro por botella de gas bajo (15 - 30 bar)	Alimentazione bombola di gas bassa (15 - 30 bar)
	Too low supply gas bottle (5 - 15 bar)	Gasflascheversorgung sehr niedrig (5 - 15 bar)	Alimentation bouteille de gaz tropbasse (5 - 15 bar	Suministro por botella de gas bajo (5 - 15 bar)	Alimentazione bombola di gas bassa (5 - 15 bar)
	Gas bottle empty (0-5 bar)	Gasflasche leer (0-5 bar)	Bouteille de gaz vide (0-5 bar)	Botella de gas vacia (0-5 bar)	Bombola di gas vuota (0-5 bar)
	Do not resterilize	Nicht resterilisierbar	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	On/Off	Ein/Aus	On/Off (Marche /Arrêt)	On/Off (Encendido/Apagado)	On/Off
RESET	Reset key	Taste Zurücksetzen	Touche Restauration	Tecla Restablecer	Tasto Resettaggio
	Latex free	Latex frei	Sans latex	No contiene latex	Non contiene lattice

EN

Table of contents

1 Important User Notes 3

2 Safety Information 4
2.1 Hazards 4

3 Device Purpose 7
3.1 Device-inherent Dangers 7

4 Initial Device Startup 11
4.1 Gas Connection 11
4.1.1 Connecting a Gas Cylinder 12
4.1.2 Connecting to Central Gas Supply 12
4.1.3 Gas Consumption Display 12

5 Operating the Device 14
5.1 Device Front 14
5.2 Device Rear 14
5.3 Bottom of the Device 14
5.4 Display 15
5.5 Switch Device On 15
5.5.1 Selecting Operating Mode 16
5.5.2 Insufflation Tube Sets 16
5.5.3 Starting/Stopping Insufflation 17
5.5.4 Switch Device Off 17

6 Using and Controlling the AirSeal® i.F.S. in its Different Modes 18
6.1 Standard Insufflation Mode 18
6.2 Smoke Evacuation Mode 20
6.3 AirSeal Mode 21
6.3.1 AirSeal® Optical Obturator and Cannula System 22
6.3.2 Initial Insufflation 23

7 Safety Functions 26
7.1 General Safety Functions 26
7.2 Contamination Alarm for Standard Insufflation Mode 26
7.3 Safety Functions in AirSeal Mode 26
7.4 Fill Level Display 27

8 User Menu 28
8.1 Setting First Nominal Pressure 29
8.2 Gas Flow Rates 29
8.3 Setting Smoke Evacuation Level 29
8.4 Setting General Volume 29
8.5 Setting Brightness 29
8.6 Setting Audible Occlusion Signal 30
8.7 Setting Gas Supply 30
8.8 Setting the Language 30
8.9 Checking Software Version 30
8.10 Resetting or Restoring to Factory Setting 30

9 Care and Maintenance 31
9.1 Cleaning the Device 31
9.2 Annual Inspection 31
9.3 Maintenance by Authorized Service Technician 31
9.4 Replacing the Fuse 32

10 Annual Inspection 33
10.1 Electrical Safety Test 33
10.2 Basic Function Test 33
10.3 Pressure Sensor Test 34
10.4 Pressure Monitoring Test 35
10.5 Max. device pressure test 35
10.6 Gas Flow Rate Test 35

11 Electromagnetic Compatibility 36
11.1 Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices 36
11.2 Electrical Connections 36
11.3 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions 37
11.4 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity 38
11.5 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity - for the Device AirSeal® i.F.S. 39
11.6 Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices and the AirSeal® i.F.S. 40

12 Informational, Warning and Error Messages 41

13 Technical Data 43

14 AirSeal®iFS Warranty 45

EN

15 Test Log 47
15.1 Test Log 47
15.2 Return Form 48

Index 49

EN

1 Important User Notes

Read the manual carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing staff or service personnel, or
- to damage or malfunction of device and/or accessories.

Subject to technical changes

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the supplied product through continued product development.

Please note

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be read especially attentively.

WARNING!
The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third parties.

CAUTION!
These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.

NOTE!
Here you will read information about the maintenance of the device or the accessories.

EN

2 Safety Information

Federal Law (only for U.S. market)

U.S. federal law restricts use of this device to use by or on the order of a physician.

Exclusion of liability

The manufacturer is not liable for direct or consequential damage and the warranty is null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained,
- the instructions and rules in the manual are not adhered to,
- non-authorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on or to the device or accessories,
- non-authorized persons open the device,
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

Receipt of technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on or to the device or accessories.

Autorisierte Servicetechniker

Only a SurgiQuest technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty.

Intended use

The device may be used only as intended.

Care and maintenance

The service and maintenance of the device and its accessories has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is properly connected and functional.

Contamination

Before shipping, decontaminate device and accessories in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in this manual. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to reject contaminated products for repair.

Waste management

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact the manufacturer or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

2.1 Hazards

WARNING!
Condensation / Water penetration
Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.

WARNING!
Technique and procedures
Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

WARNING!
Check all factory settings.
Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.

WARNING!
Original accessories
For your own safety and that of your patient, use only original accessories.

WARNING!
Not explosion-proof
The device is not explosion-proof. Do not use in an area where flammable anesthetic gases are present.

WARNING!
Risk of electrical shock
To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.

WARNING!
Professional qualification
This manual does not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.

WARNING!
Functional test
The functional test must be performed prior to each surgery.

WARNING!
Sterile mediums and accessories
Always work exclusively with sterile substances and mediums, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.

WARNING!
Replacement device and accessories
In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within close proximity to be able to finish the operation with the replacement components.

WARNING!
Cleaning the device
Do not sterilize the device.

EN

WARNING!
Replacing fuse
Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating.

WARNING!
Device-inherent dangers
Read the warnings specific to this device in chapter 3.1 "Device-inherent Dangers".

CAUTION!
To avoid the risk of electrical shock, only use this device when connected to a properly grounded power supply network.

CAUTION!
Endoscope
The device may only be connected with endoscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized endoscopes must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600.

WARNING!
Reprocessing of sterile disposable products
Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product! Do not reprocess the product.

EN

3 Device Purpose

Intended use

The SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (hereafter referred to as AirSeal® i.F.S.) is intended for use in diagnostic and/or therapeutic endoscopic procedures to distend the peritoneal cavity by filling it with gas, to establish and maintain a path of entry for endoscopic instruments and to evacuate surgical smoke. The cannula of the AirSeal® i.F.S. is indicated for use with or without visualization.

Contraindications

The device should not be used to fill an abdomen with CO_2 if a laparoscopy is contraindicated. Please consult the manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications. The device is not suitable for hysteroscopic insufflations, i.e., it may not be used to distend the uterus.

3.1 Device-inherent Dangers

WARNING!
Positioning the patient
Positioning the patient lower than the device can prevent body fluids from leaking into the tube set. Actual pressure may increase and fluid may penetrate the insufflation tube if the patient is repositioned during surgery.

WARNING!
Removing the insufflation tube
When insufflation is no longer required, press "stop" and disconnect the insufflation tubing when appropriate.

WARNING!
Backflow
Body secretions or contaminated gas may backflow into the device through the insufflation tube set if

- **a filter is not used,**
- **the actual pressure is higher than the nominal pressure or**
- **the automatic venting valve is activated.**

WARNING!
Gas flow
A high gas flow can occur due to large leaks within the surgical system or instrument. This can result in a false actual pressure reading, which in turn may endanger the patient. In case of a disrupted gas flow, you should therefore inspect device, tube, and instruments immediately. Surgical procedures should be performed with a gas flow of 4 to 10 l/min. An even lower gas flow is recommended for diagnostic purposes.

WARNING!
Gas supply
Maintain adequate gas supply at all times.

WARNING!
Contamination
Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

EN

WARNING!
Fatigue symptoms
When there is a high level of CO_2 consumption, you should make sure to supply the operating area with enough fresh air, since an increasing CO_2 level in the air can cause the medical personnel to suffer fatigue symptoms, an inability to concentrate, unconsciousness, or even death.

WARNING!
The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.

WARNING!
Contaminated filter
Replace a contaminated filter immediately during surgery to ensure unhindered gas flow.

WARNING!
Connecting the tube
Always use the proper tube set for the device. The tube outlet may only be connected to instruments which are intended for intra-abdominal CO_2 insufflation.

WARNING!
Electronic device control
Do not close the valve at the trocar sleeve during surgery. The electronic control unit of the device adjusts the actual pressure as desired.

WARNING!
Medically pure CO_2
Make sure to use only medically pure CO_2. Other gases (i.e., helium, N_2O, argon), mixtures of gases, high pressure compressed gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

WARNING!
Service connection
Connected devices have to comply with the EN 60950 standard. Do not connect a device to the service connection during surgery.

CAUTION!
Electrical interference
This device was tested for electrical safety and electromechanical compatibility. However, if you detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- **Move this, the other or both devices to a different location**
- **Increase distance between used devices**
- **Consult an electro-medical expert**

WARNING!

Peripheral devices

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the AirSeal® i.F.S. must meet the requirements of the following specifications: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 for endoscopic devices and IEC 60601-1 / EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with IEC 60601-1 / EN 60601-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is considered the system configurator and as such is responsible for complying with requirements of the standard IEC 60601-1 / EN 60601-1.

WARNING!

Idiosyncratic reactions

Patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency may have a higher risk of metabolic imbalance related to excessive CO_2 absorption (idiosyncratic reaction).

WARNING!

CO_2 absorption

CO_2 is absorbed during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO_2 gas used for insufflation. CO_2 concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO_2. High pressure or a high gas flow promotes CO_2 absorption. The abdomen is sufficiently distended using a pressure between 10 to 15 mmHg. Pressure values above 15 mmHg are required for only a few cases but do increase the risk of intravasation. Never exceed the max. intra-abdominal pressure of 30 mmHg.

WARNING!

The insufflation of CO2 should be done carefully and while monitoring the patient's response. The user, particularly the anesthetist, should be informed about possible cardiovascular and respiratory problems of the patient and monitor these intra-operatively.

WARNING!

Metabolic and cardiac reactions

Insufflating CO_2 may result in metabolic acidosis. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- **Reduced respiration with restricted diaphram function**
- **Hypercapnia**
- **Reduction of venous reflux**
- **Reduced cardiac output**
- **Metabolic acidosis**

WARNING!

Hypothermia/monitoring body temperature

The gas flow can lead to a lowering of the patient's body temperature during insufflation. Hypothermia during insufflation can cause heart and cardiovascular problems. To reduce this risk, minimize high gas flows due to large leaks, and the use of cold irrigation and infusion solutions. Always monitor the patient's body temperature during the entire surgical procedure.

WARNING!
Lowest flow and pressure
Depending on age and health condition of the patient, the smallest possible flow and pressure for establishing the pneumoperitoneum should be selected.

WARNING!
Laparoscopy with CO_2 should not be performed on children with cardiovascular problems.

WARNING!
Dehydration
Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

WARNING!
Embolism/insufflation of internal organs
Improper placement of the insufflation instrument could cause gas penetrating a vessel or an internal organ, resulting in air or CO_2 embolisms. To reduce the risk, use a low flow rate for the first insufflation and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO_2 embolisms can also be caused by a high intra-abdominal pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

WARNING!
Additional insufflation sources
The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

EN

4 Initial Device Startup

Delivery inspection

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized agent.

Setting up the device

Place the device on a flat surface and install in dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in chapter 13 "Technical Data", page 43.

Ensure good ventilation of the device. The vents are located on the underside and on the back (see 5.2 "Device Rear" and 5.3 "Bottom of the Device").

WARNING!
Not explosion-proof
The device is not explosion-proof. Do not use in an area where flammable anesthetic gases are present.

Mains connection

CAUTION!
Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains power supply cable must be plugged into a properly installed safety wall plug (see DIN VDE 0100-710). Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

Grounding contact

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cable (if included in scope of delivery) to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

Only for U.S. operators

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 or IEC 60320. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

Potential equalization

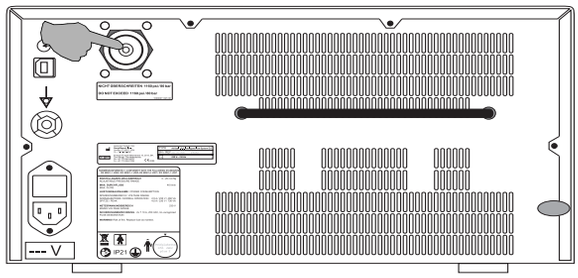
Integrate the device into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

4.1 Gas Connection

WARNING!
Medically pure CO_2
Make sure to use only medically pure CO_2. Other gases (i.e., helium, N_2O, argon), mixtures of gases, high pressure compressed gases, gases with entrapped liquids, or polluted gases must not be used with this device.

Use a high-pressure tube to connect a CO_2 gas cylinder to the rear gas inlet connection or connect to centralized CO_2 gas supply.

EN



4.1.1 Connecting a Gas Cylinder

CAUTION!
Always use a high-pressure tube to connect gas cylinder and device.

The gas cylinder must be in a vertical position. The gas bottle pressure may not exceed 80 bar/1160 psi. For the device start, the gas cylinder pressure must be at least 25 bar/363 psi.

CAUTION!
Gas cylinders with riser pipe can release dirt and oily fluids into the device. Do not use a gas cylinders with riser pipe.

4.1.2 Connecting to Central Gas Supply

Use the following device connectors and high-pressure tubes available as additional equipment to connect to a central gas supply (house supply):

- Conector and hose for house gas supply NIST or
- Connector and hose for house gas supply DISS

1. Attach the high-pressure tube to the gas connection.
2. Fasten the high-pressure tube with the nut.
3. Tighten the nut.

NOTE!
The default gas settings are selected at the factory and should be changed as necessary by the user. If a gas supply of greater than 15 bars/218 psi is supplied to the device, regardless if the default setting is set to bottle gas or house gas, the device will automatically default to bottle gas mode.

4.1.3 Gas Consumption Display

The gas consumption display indicates the insufflated volume of CO_2 in liters since the last resetting of the display. The display depicts values between 0 and 999 liters.

The gas consumption display can be reset by pressing the **RESET** key and then returns to **0**.

Gas supply displays

The status of the gas supply is monitored by the device and indicated with symbols and acoustic signals.

Gas supply with gas bottle

The following gas bottle pressures are displayed:

	> 40 bar/580 psi
	30 - 40 bar/435 - 580 psi
	15 - 30 bar/218-435 psi; Smoke evacuation level will switch to LOW until tank is replaced.
	5 - 15 bar/73-218 psi; warning screen "Gas level low. Prepare to change gas bottle" appears and audible signals can be heard. If insufflation is stopped, the warning message "Change gas bottle!" is displayed and insufflation cannot be restarted until the pressure is > 15 bar/218 psi.
	< 5 bar/73 psi; If insufflation is started, the warning message "Change gas bottle!" is displayed and acoustic signals (beeps) are emitted. The gas bottle should be changed immediately. If insufflation is stopped, the warning message "Change gas bottle!" is displayed and insufflation cannot be restarted. While in AirSeal mode, a countdown of 100 s is displayed during which the empty gas bottle can be changed while maintaining abdominal pressure.
	0 bar/0 psi; If insufflation is started, the warning message "Change gas bottle!" Insufflation stopped!" is displayed and acoustic signals (beeps) are emitted. The gas bottle should be changed immediately. If insufflation is stopped, the warning message "Change gas bottle!" is displayed and insufflation cannot be restarted.

House gas supply

The following house gas supply pressures are displayed:

House gas supply pressure OK

House gas supply pressure too low

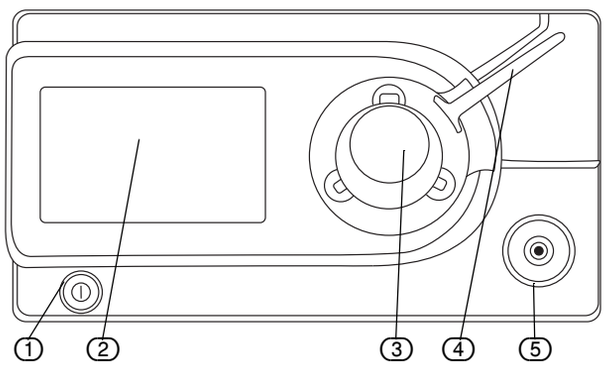
EN

5 Operating the Device

5.1 Device Front

Familiarize yourself with the control and function elements at the front of the device.

Fig. 5-1 Front of the Device



① ON/OFF switch

② Touch screen display

③ Receptacle for AirSeal and Smoke Evacuation mode

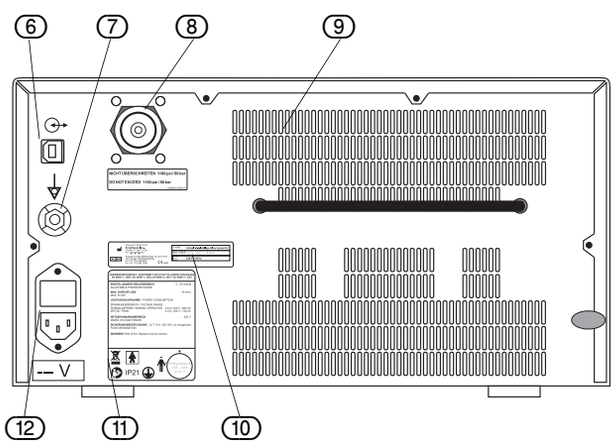
④ Lever for locking tube set in place

⑤ Insufflation tube connection for Standard Insufflation Mode (barbed connection)

5.2 Device Rear

Familiarize yourself with the connection elements at the rear of the device.

Fig. 5-2 Rear of the Device



⑥ USB port (service only)

⑦ Connection for potential equalization

⑧ Gas connection

⑨ Ventilation slots (air outlet)

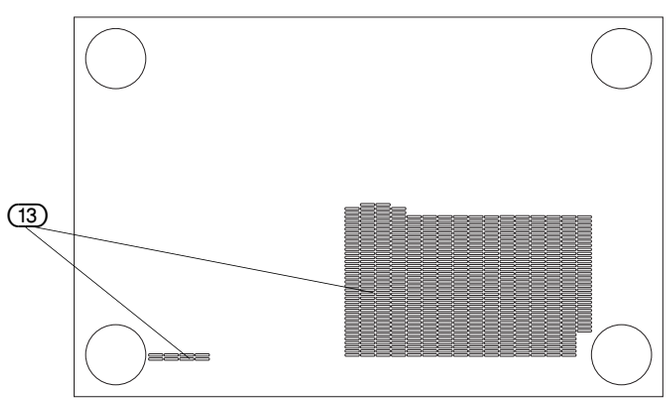
⑩ Type plate

⑪ Device data plate

⑫ Device connector plug with fuse holder

5.3 Bottom of the Device

Fig. 5-3 Bottom of the device



⑬ Ventilation slots (air intake)

WARNING!

The device is equipped with a powerful ventilation system with air intake located at the bottom of the device. The suction can be so strong that is can trap sheets of paper or soiling if they come in proximity. Keep ventilation slots free of obstructions or soiling to ensure optimal cooling of the device.

EN

5.4 Display

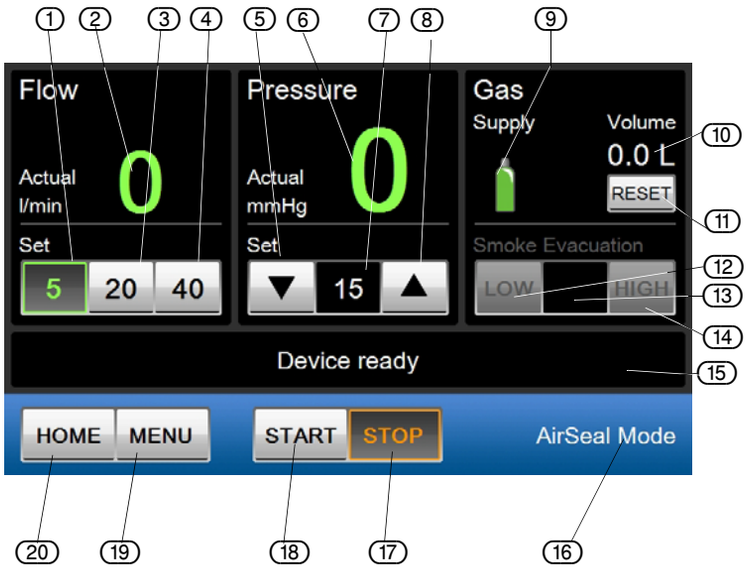


Fig. 5-4 Display

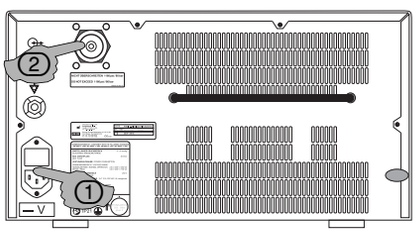
1. Nominal gas flow rate level 1
2. Actual flow rate display
3. Nominal gas flow rate level 2
4. Nominal gas flow rate level 3
5. Decreasing nominal pressure
6. Actual pressure display
7. Nominal pressure display
8. Increasing nominal pressure
9. Gas supply display
10. Gas Consumption Display
11. Reset key for consumption display
12. Smoke gas evacuation level LOW
13. Smoke gas evacuation status
14. Smoke gas evacuation level HIGH
15. Status display/error & warning messages
16. Mode
17. STOP key
18. START key
19. MENU key
20. HOME key

The above depicted display shows all displays and keys. Additional explanations for individual elements are presented in the subsequent respective control element descriptions.

Not all displays and functions are available for all modes.

5.5 Switch Device On

1. Plug the device into the power outlet.
2. Connect the gas supply to the gas connection port and open the gas supply.
3. Make sure **no** tube set is connected before switching the device on.
4. Press the **ON/OFF** switch (see Fig. 5-1 "Front of the Device"). The device now initializes and then runs the initial self test. The start screen and a progress bar are depicted on the display during the initial self test.



If the initial self test was unsuccessful, an error message and information about how to possibly remedy the problem are displayed. An acoustic warning signal is emitted (see 12 "Informational, Warning and Error Messages", page 41).

5. The message **Device ready** is shown after the successful initial self test. An acoustic signal is emitted and the display depicts **Mode Selection**.

NOTE!
After the successful initial self test, factory-new devices will request the user select a language. Press the desired language.

6. Press the respective key to choose the desired operating mode (e.g. **Smoke**

EN

Evacuation Mode).

Press the **Information symbol** for a short instruction about the desired operating mode. Tutorials for the three insufflation operating modes are available.

Press **HOME** key to return to **Mode Selection**.

5.5.1 Selecting Operating Mode

Press the corresponding key in **Mode Selection** to select the desired operating mode.

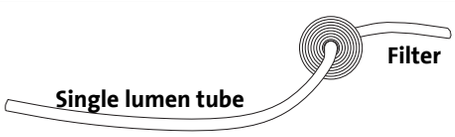
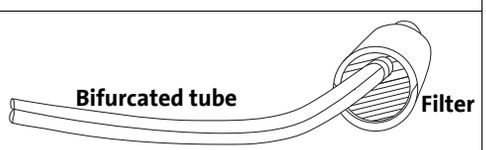
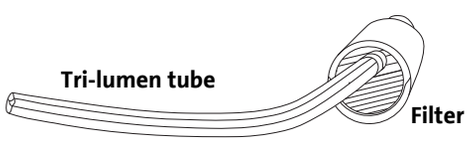
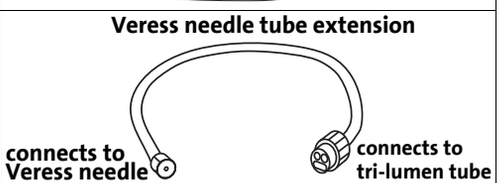
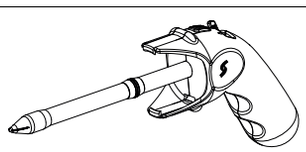
The device can be used with three different insufflation operating modes:

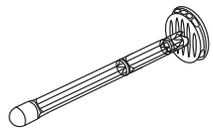
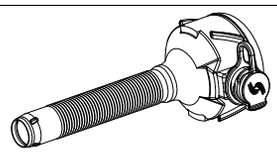
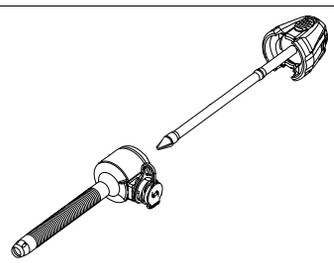
1. **Standard Insufflation Mode:** Traditional insufflation with a **Single Lumen Filtered Tube Set** and conventional cannula.
2. **Smoke Evacuation Mode:** Traditional insufflation and smoke evacuation with a **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** for two conventional cannulas.
3. **AirSeal Mode:** Insufflation with **Tri-Lumen Filtered Tube Set** and AirSeal® cannula.

5.5.2 Insufflation Tube Sets

Please use the indicated accessories when working in the respective modes.

A conventional tube for **Standard Insufflation Mode** can be connected to the front of the device (see Fig. 5-1 "Front of the Device", page 14 (5)). The tube sets for the operating modes **Smoke Evacuation** and **AirSeal** are connected to the filter connection (see Fig. 5-1 "Front of the Device", page 14 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (hereafter referred to as single lumen tube)	• Disposable conventional single lumen tube with standard insufflation filter	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (hereafter referred to as bifurcated tube)	Disposable insufflation tube set with filter • Double-lumen bifurcated tube, transparent tube for insufflation, blue tube for smoke gas evacuation	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (hereafter referred to as tri-lumen tube)	Disposable insufflation tube set with filter for use with: • Triple-lumen tube only for use with AirSeal® cannula	
SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (hereafter referred to as Veress Needle Tube Extension)	AirSeal®-Veress Needle adapter • Short section of tube for use with a Veress needle or traditional cannula with the Tri-Lumen Filtered Tube Set	
Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (hereafter referred to as Optical Obturator)		

SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (hereafter referred to as Blunt Tip Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Cannula (here after referred to as AirSeal® Cannula)		
AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip		

After pressing the operating mode key, an informational window opens for the required tube (only for **AirSeal** and **Smoke Evacuation Mode**). Insert the tube set by positioning the filter canister into the AirSeal® i.F.S. and pulling down the lever (**AirSeal and Smoke Evacuation Mode)** or by pushing the open side of the tube set over the barbed connector **(Standard Insufflation Mode)**.

5.5.3 Starting/Stopping Insufflation

Start insufflation:

Press **START** to start insufflation.

Activated insufflation:

The status line depicts **Initial Insufflation**. The **Initial Insufflation** phase remains in operation until the set nominal pressure has been reached through the insufflation for the first time.

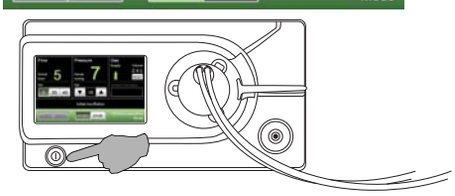
CAUTION!
For the safety of the patient please fill the tube set with CO_2 gas prior to beginning the insufflation by activating the insufflation for a few seconds and then turning it off again before introducing the insufflation instrument to the abdomen and beginning the surgery.

Stop insufflation:

Press **STOP** to stop insufflation.

5.5.4 Switch Device Off

Use the **ON/OFF** switch to turn the device off.



EN

6 Using and Controlling the AirSeal® i.F.S. in its Different Modes

The device can be used with three different insufflation operating modes (see 5.5.2 "Insufflation Tube Sets"):

1. **Standard Insufflation Mode:** Traditional insufflation with a **Single Lumen Filtered Tube Set** and conventional cannula.
2. **Smoke Evacuation Mode:** Traditional insufflation and smoke evacuation with a **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** for two conventional cannulas.
3. **AirSeal Mode:** Insufflation with **Tri-Lumen Filtered Tube Set** and AirSeal® cannula.

6.1 Standard Insufflation Mode

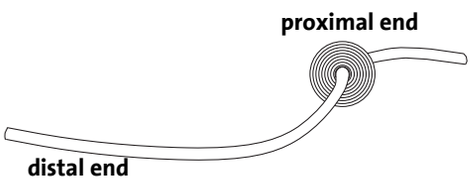
The **Standard Insufflation Mode is intended for use with a Single Lumen Filtered Tube Set and standard cannulas.**

1. Switch device on (consult section 5.5 "Switch Device On", page 15 for additional information).
2. Press the **Standard Insufflation Mode** key to select this operating mode.
3. Connect the Single Lumen Filtered Tube Set.

Inserting the Single Lumen Filtered Tube Set

To be carried out by non-sterile technician:

- Open packaging of the Single Lumen Filtered Tube Set.
- Have a sterile technician remove the tube set from the inside of the package.

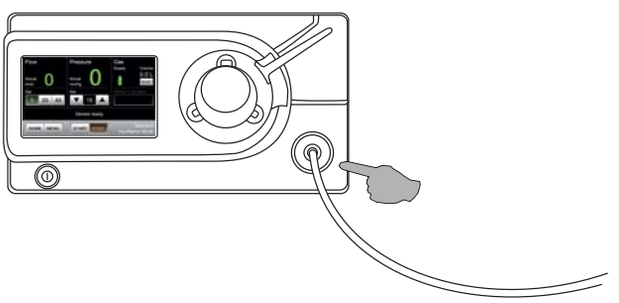


To be carried out by sterile technician:

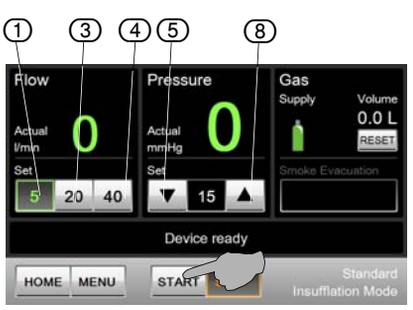
- Keep the distal tube Luer lock connector in the sterile area and hand the proximal tube end with filter to the non-sterile technician.
- Connect the Luer lock connector with the instrument (e.g. inflow cannula). Open inflow valve at instrument.

To be carried out by non-sterile technician:

- Attach the insufflation tube set to the insufflation tube set connection at the front of the device (barbed connector).



4. Choose desired settings.



Setting the nominal flow and nominal pressure (increase/decrease) is possible during insufflation or while insufflation is stopped.

Setting nominal flow:

The device features three different flow level rates that can be adjusted in the user menu (see chapter 8 "User Menu" for additional information):

Level 1 -> 5 l/min

Level 2 -> 20 l/min

Level 3 -> 40 l/min

- To set the flow rate, press the key ①, ③ or ④.

Setting the nominal pressure:

Press the key ▼ or ▲ (⑤ or ⑧) to set the nominal pressure. Values may range from **5 to max. 20 mmHg** and can be adjusted in increments of 1. The

starting value for the pressure can be set in the user menu within a range of 5 - 15 mmHg.

- Scrolling is enabled by keeping the ▼ or ▲ key depressed longer than 1.5 seconds.

Safety limit:

When wanting to **Increase** the nominal pressure to > 15 mmHg, the status line depicts the message **Safety Limit: > 15 mmHg**. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure key ▲ again does not increase the pressure any further. Release the key for 2 seconds. Then a value up to 20 mmHg can be set.

CAUTION!
Exceeding this safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.

5. Start insufflation with the **START** key.

The status line depicts **Initial Insufflation**. The initial insufflation ends when the nominal pressure value has been reached for the first time. After the initial insufflation, the flow rate automatically increases to the nominal gas flow specified for level 3. The status line depicts **Standard Insufflation Active.**

NOTE!
For the safety of the patient, it is advised to start insufflation with a Veress needle and at the lowest flow rate (level 1, key ①). Exchange the Veress needle with a conventional cannula once the nominal pressure is reached and the initial insufflation phase ends.

CAUTION!
Always use Single Lumen Filtered Tube Set with filter (see 5.5.2 "Insufflation Tube Sets").

WARNING!
Positioning the patient
Always position the patient lower than the device to prevent body fluids from leaking into the insufflation tube. Actual pressure may increase and fluid may penetrate the insufflation tube if the patient is repositioned during surgery. If this occurs, immediately disconnect the insufflation tube. When the patient is repositioned onto his or her side, internal tissue may block the insufflation channel. Always insufflate through the elevated side of the patient.

WARNING!
Backflow
Body secretions or contaminated gas may backflow into the device through the insufflation tube if

- **a filter is not used,**
- **the actual pressure is higher than the nominal pressure or**
- **the automatic venting valve is activated.**

6. Stop insufflation with the **STOP** key.

EN

6.2 Smoke Evacuation Mode

The **Smoke Evacuation Mode** is intended for standard insufflation with continuous evacuation of smoke from the abdomen as it may occur during the use of standard ultrasonic, laser and electric energy devices. Use the Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set with standard cannulas when working in this mode. The **Smoke Evacuation Mode** is automatically activated when the second line of the bifurcated tube set (blue-colored tube) is attached to an open second cannula.

1. Switch device on.
2. Press the **Smoke Evacuation Mode** key.
3. Insert the Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

Inserting the Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

To be carried out by non-sterile technician:

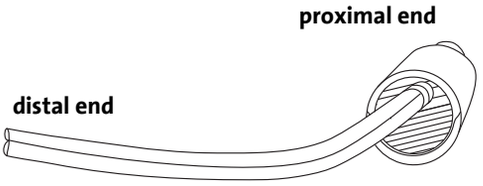
- Open packaging of the Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- A sterile technician then removes the tube set from the inside of the package.

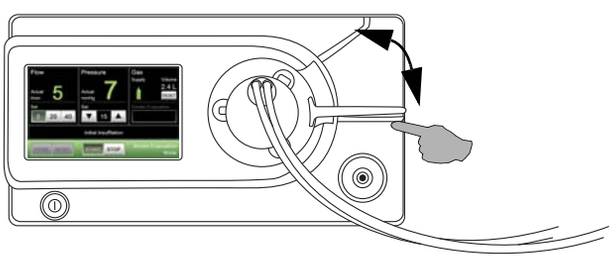
To be carried out by sterile technician:

- Keep the Luer lock connectors of the distal bifurcated tube in the sterile area and hand the proximal tube end connected to the filter to the non-sterile technician.
- Connect the clear Luer lock connector of the bifurcated tube with the conventional cannula. Open the inflow valve.
- Connect the blue Luer lock connector of the bifurcated tube to a different conventional cannula to activate **smoke evacuation**.

To be carried out by non-sterile technician:

- Insert the Smoke Evacuation filter housing into the receptacle at the front of the device. Use the lever to lock the filter housing in place or to unlock and release it.





4. Choose desired settings.

Setting the nominal flow and nominal pressure (increase/decrease) is possible during insufflation or while insufflation is stopped.

Setting nominal flow:

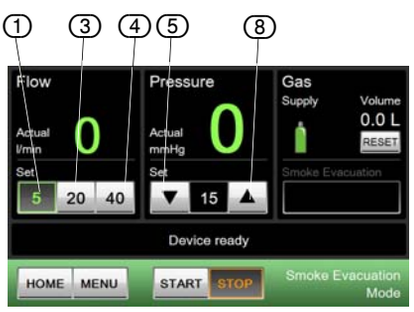
The device features three different flow level rates that can be adjusted in the user menu (see chapter 8 "User Menu" for additional information):

Level 1 -> 5 l/min

Level 2 -> 20 l/min

Level 3 -> 40 l/min

- To set the flow rate, press the key ①, ③ or ④.



Setting the nominal pressure:

Press the key ▼ or ▲ (⑤ or ⑧) to set the nominal pressure. Values may range from **5 to max. 20 mmHg** and can be adjusted in increments of 1. The starting value for the pressure can be set in the user menu within a range of 5 - 15 mmHg.

- Scrolling is enabled by keeping the ▼ or ▲ key depressed longer than 1.5 seconds.

Safety limit:

When wanting to **Increase** the nominal pressure to > 15 mmHg, the status line depicts the message **Safety Limit:> 15 mmHg**. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure key ▲ again does not increase the pressure any further. Release the key for 2 seconds. Then a value up to 20 mmHg can be set.

CAUTION!
Exceeding this safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.

---

5. Start insufflation by pressing the **START** key.

   The status line depicts **Initial Insufflation**. The initial insufflation ends when the nominal pressure value has been reached for the first time. After the initial insufflation, the flow rate automatically increases to the nominal gas flow specified for level 3. The device prompts to connect the second line to enable the Smoke Evacuation function.

   To enable smoke gas evacuation, connect the blue tube of the bifurcated tube to a second cannula.

NOTE!
For the safety of the patient, it is advised to start insufflation with a Veress needle and at the lowest flow rate (level 1, key ①). Exchange the Veress needle with a conventional cannula once the nominal pressure is reached and the initial insufflation phase ends.

---

6. Stop insufflation by pressing the **STOP** key.

When working in the **Smoke Evacuation Mode**, it is possible that body fluids are extracted from the surgical field over the evacuation line. In order to prevent contamination of the device, these are retained by the fluid trap of the Smoke Evacuation tube set filter component. The capacity of the fluid trap is limited. A warning message will be emitted if the fill level **LOW** is reached. Cannula and tubing placement should be checked to make sure no more fluid enters the filter. Insufflation can be continued with full functionality. If fluid level **HIGH** is reached, the Smoke Evacuation function will shut down but insufflation can still be continued.

6.3 AirSeal Mode

The **AirSeal Mode** is intended to establish and maintain a pathway of entry for laparoendoscopic instruments to the field of surgery within laparoscopic procedures. The abdominal pressure is maintained by an air barrier within the cannula system that allows valve-free access to the body cavity and that does not collapse when introducing instruments.

WARNING!
Please read the respective instruction manual before using the AirSeal® cannula.

EN

6.3.1 AirSeal® Optical Obturator and Cannula System

The AirSeal® Optical Obturator and Cannula System is packaged in three configurations:

- Optical obturator

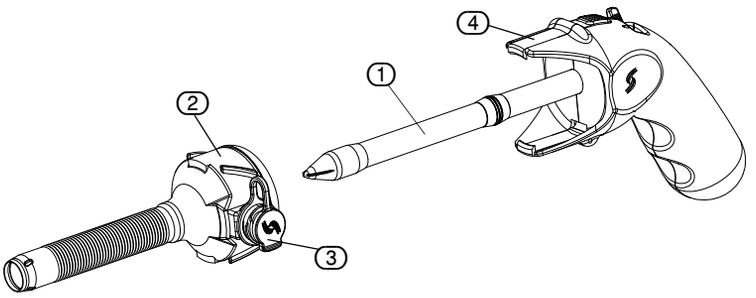


Fig. 6-1 AirSeal® Optical Obturator

① Bladeless optical tip obturator
② Cannula
③ Manifold plug
④ Cannula latch

- Blunt obturator with suture anchor

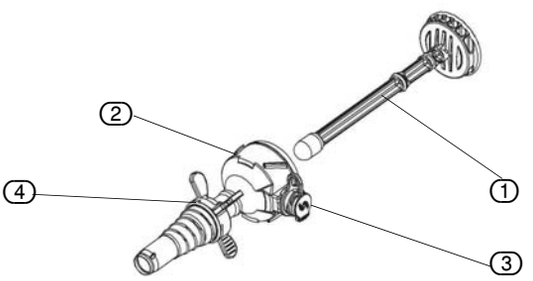


Fig. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt obturator
② Cannula
③ Manifold plug
④ Spring anchor

- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

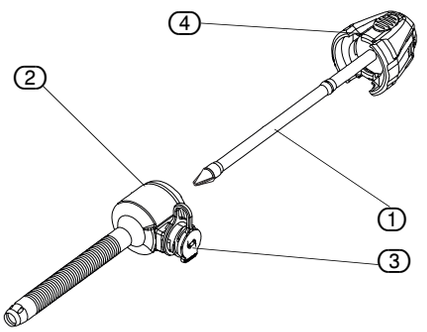


Fig. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless optical tip obturator
② Cannula
③ Manifold plug
④ Cannula latch

The AirSeal® Optical Obturator and Cannula System is composed of a sterile single patient use instrument consisting of an obturator ① and a cannula ② (see Fig. 6-1, Fig. 6-2, and Fig. 6-3). The obturator may be used with or without visualization for primary and secondary insertions.

If the Optical cannula is being used for primary entry, use of a laparoscope to provide visualization to enhance safe abdominal entry is advised.

1. Use sterile techniques to remove the instrument from the package.
2. The obturator ① and the cannula ② (see Fig. 6-1, Fig. 6-2, and Fig. 6-3) are packaged together.
3. **When using optical obturator**
   - Connect an appropiate 0° endoscope to the light supply and monitor (see manufacturer's instructions).
   - Insert the endoscope into the opening at the proximal end of the obturator until it reaches the distal tip of the obturator. Secure the endoscope in the obturator using the scope lock.

6.3.2 Initial Insufflation

When working in the **AirSeal Mode**, it is possible to initiate insufflation either through the open cannula, through the cannula with inserted obturator or through a Veress needle.

CAUTION!
The manufacturer strongly advises to begin the insufflation by using the Veress needle

Initial insufflation with Veress needle entry

1. Switch device on (consult section 5.5 "Switch Device On", page 15 for additional information).
2. At the conclusion of the initial self test, press the **AirSeal Mode** key to select this operating mode.
3. Insert the Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Inserting the Tri-Lumen Filtered Tube Set

To be carried out by non-sterile technician:

- Open packaging of the Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Have a sterile technician remove the tube set from the inside of the package.

To be carried out by sterile technician:

- Keep the distal end of the Tri-Lumen Tube Set AirSeal® cannula connector in the sterile area and hand the tube end with filter to the non-sterile technician.

  Option a) Initial insufflation with Veress needle or conventional cannula (advised)

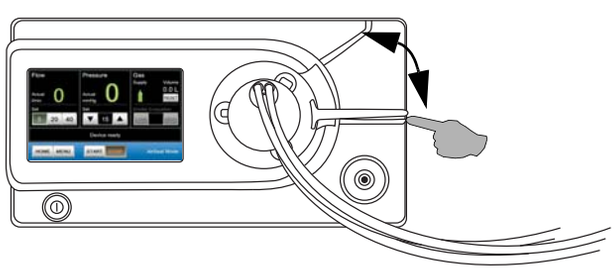
  Use the Veress Needle adapter to connect the tri-lumen tube with the Luer lock connector of a conventional Veress needle or a conventional cannula (see 5.5.2 "Insufflation Tube Sets"). The Veress adapter comes connected to the tri-lumen tube upon delivery.

  Option b) Initial insufflation with AirSeal® cannula

  Connect the Tri-Lumen Filtered Tube Set with the AirSeal® cannula (see 6.3.1 "AirSeal® Optical Obturator and Cannula System").

To be carried out by non-sterile technician:

- Insert the Tri-Lumen Filtered Tube Set into the receptacle at the front of the device. Use the lever to lock the filter housing in place or to unlock and release it.



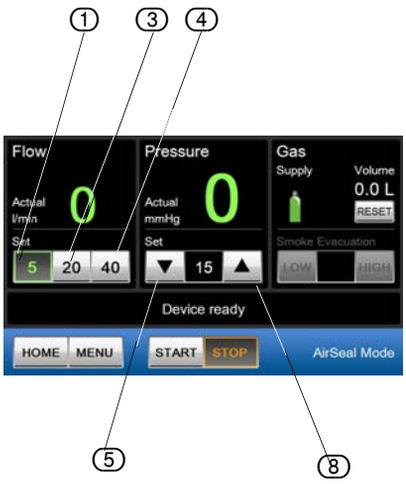
4. Insert the Veress needle or AirSeal® cannula in accordance with proper laparoscopic technique.
5. Choose desired settings.

   Setting the nominal flow and nominal pressure (increase/decrease) is possible during insufflation or while insufflation is stopped.

   Setting nominal flow:

   The device features three different flow level rates that can be adjusted in the

EN



user menu:

Level 1 -> 5 l/min

Level 2 -> 20 l/min

Level 3 -> 40 l/min

- To set the flow rate, press the key ①, ③ or ④.

Setting the nominal pressure:

Press the key ▼ or ▲ (⑤ or ⑧), to set the nominal pressure. Values may range from **5 to max. 20 mmHg** and can be adjusted in increments of 1. The starting value for the pressure can be set in the user menu within a range of 5 - 15 mmHg.

- Scrolling is enabled by keeping the ▼ or ▲ key depressed longer than 1.5 seconds.

Safety limit:

Increase the nominal pressure to > 15 mmHg, status line depicts the message **Safety Limit**: **> 15 mmHg**. This is where the recommended range for the intra-abdominal pressure ends. Pressing the nominal pressure key ▲ again does not increase the pressure any further. Release the key for 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.

CAUTION!

Exceeding this safety limit is to be decided by and the responsibility of the user/ operator.

6. Start insufflation with the **START** key.
7. The status line depicts **Initial Insufflation**. **Initial Insufflation** ends when the AirSeal® System is active.

   Note that the use of a Veress needle is automatically detected by the device. The AirSeal® recirculation gas flow is NOT ACTIVATED when performing initial insufflation with a Veress needle in the **AirSeal Mode**.

NOTE!

For the safety of the patient, it is advised to start insufflation with a Veress needle and at the lowest flow rate (level 1, key ①).

8.

Initial Insufflation with a Veress Needle

I. Once the set pressure is achieved (information screen on display), detach the tri-lumen tube from the Veress needle tube extension. Remove the Veress needle and insert the AirSeal® cannula with inserted obturator. Remove the manifold plug from the side of the cannula housing and attach the tri-lumen tube to the AirSeal® cannula manifold and tighten.

Push the **AirSeal** button on the device to activate the recirculation gas flow for building up the air seal. Follow on screen messages until prompted to remove obturator.

CAUTION!

Should the AirSeal Mode button not be pushed before removing the obturator from the cannula, the pressure in the abdomen can not be maintained. Make sure the recirculation gas flow is activated before removing the obturator.

Initial Insufflation with AirSeal® Cannula

II. Once the recirculation gas flow is activated, the obturator can be removed.

Follow on screen messages.

9. When procedure is completed stop insufflation by pressing the **STOP** key.
10. When working in the **AirSeal Mode**, it is possible that body fluids can be extracted from the surgical field over the evacuation line and into the filter housing. In order to prevent contamination of the device, bodily fluid is retained by the fluid trap of the housing component. The capacity of the fluid trap is limited. A warning message will be emitted if the fill level **LOW** is reached. Cannula and tubing placement should be checked to make sure no more fluid enters the filter. Insufflation can be continued with full functionality. If fluid level **HIGH** is reached, the AirSeal function will shut down. Insert obturator in AirSeal Cannula to maintain pressure with normal insufflation. Insert new tri-lumen tube to continue with AirSeal Insufflation.

EN

7 Safety Functions

7.1 General Safety Functions

Venting system

The device is equipped with an automatic venting system.

When the insufflator detects that the nominal pressure was exceeded by more than 3 mmHg for longer than 3 seconds, it automatically activates the venting system. The status line then depicts **Venting active!**.

WARNING!
Please note that the automatic venting system is not active during initial insufflation.

WARNING!
The venting rate of the automatic venting system is limited. Always monitor the actual pressure when using additional insufflation sources.

Overpressure

If the overpressure of more than 3 mmHg exists longer than 5 seconds, the status line depicts a corresponding message and a warning signal is emitted.

CAUTION!
In case of overpressure above 30 mmHg for longer than 5 seconds insufflation is deactivated.

Occlusion

When tube, Veress needle, or AirSeal® cannula are blocked, the message **Occlusion** is depicted and a warning signal is emitted. The actual pressure display depicts **0**.

The warning signal can be deactivated in the user menu (see chapter 8 "User Menu"). Remove the occlusion if this is not done intentionally, e.g. with a closed valve. Check tubes or cannula for proper fit (not in tissue) and check for possible blockages.

7.2 Contamination Alarm for Standard Insufflation Mode

Contamination

Contamination occurs when fluid has penetrated the device via the conventional barbed fitting tube connection. A contamination message and an audible signal occurs. It is possible to conclude the currently ongoing surgery with this device. Insufflation is no longer possible after turning the device off and back on using the **ON/OFF** switch. This is to prevent cross-contamination.

AirSeal iFS
SURGIQUEST
Device contaminated! Fluid has penetrated the control unit internally. Contact technical service!
MENU

The display depicts **Contamination** if you are switching on an already contaminated device. The device can no longer be used. The contaminated device has to be clearly marked as contaminated and sealed in two separate protective layers of safety foil. Make sure the device can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

7.3 Safety Functions in AirSeal Mode

Stop insufflation / System calibration

The pressure is reduced slowly before the system comes to a complete stop when stopping the AirSeal® insufflation.

The stopping procedure consists of an automatic calibration routine so that the unit keeps running a few seconds after stop key is pressed. During this process no pressure or insufflation is built up.

If the connection of the AirSeal® filter tube set with the AirSeal® cannula is interrupted or severed, the system stops and the warning **Check connection of Tri-Lumen Filtered Tube Set!** is depicted.

Severed tube connection

If a large leak makes it impossible to maintain the AirSeal® function, the warning message **Check for excessive leakage!** is depicted.

Leakage warning

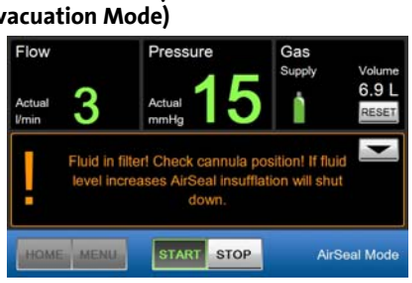
7.4 Fill Level Display

Tri-lumen and the bifurcated filtered tube sets are equipped with fluid sensors to monitor the fluid level in the filters and to warn users of a possible device contamination.

When working in the **AirSeal Mode** and **Smoke Evacuation Mode**, body fluids may be flushed from the surgical field through the evacuation line and into the filter housing.. In order to prevent contamination of the device, bodily fluid is retained by the fluid trap of the housing component. The capacity of the fluid trap is limited.

A warning message will be emitted if the fill level **LOW** is reached. Cannula and tubing placement should be checked to make sure no more fluid enters the filter. Insufflation can be continued with full functionality.

Fluid level LOW (AirSeal Mode and Smoke Evacuation Mode)

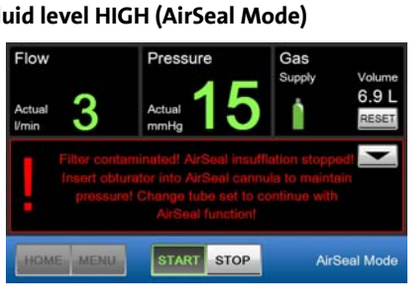


If fluid level **HIGH** is reached in Smoke Evacuation Mode: Smoke Evacuation function will stop but insufflation can still be continued.

Fluid level HIGH (Smoke Evacuation Mode)

If fluid level **HIGH** is reached in AirSeal Mode: AirSeal function will stop, but surgery may continue using standard insufflation.

Fluid level HIGH (AirSeal Mode)



This requires that the obturator is reinserted into the AirSeal® cannula or the tri-lumen tube is connected with the tube adapter to a conventional cannula after conventional cannula is inserted. If AirSeal® cannula is removed, the surgeon may wish to insert conventional cannulas in same entry point.

Insert a new Tri-Lumen tube to continue with the AirSeal Insufflation.

A warning screen will immediately appear if the fluid fill level in the filter housing of the tri-lumen tube sets and bifurcated tube sets is at low or high upon inserting one of those tube sets. Insufflation will not start until a new tube set is inserted.

Fluid in filter before surgery

EN

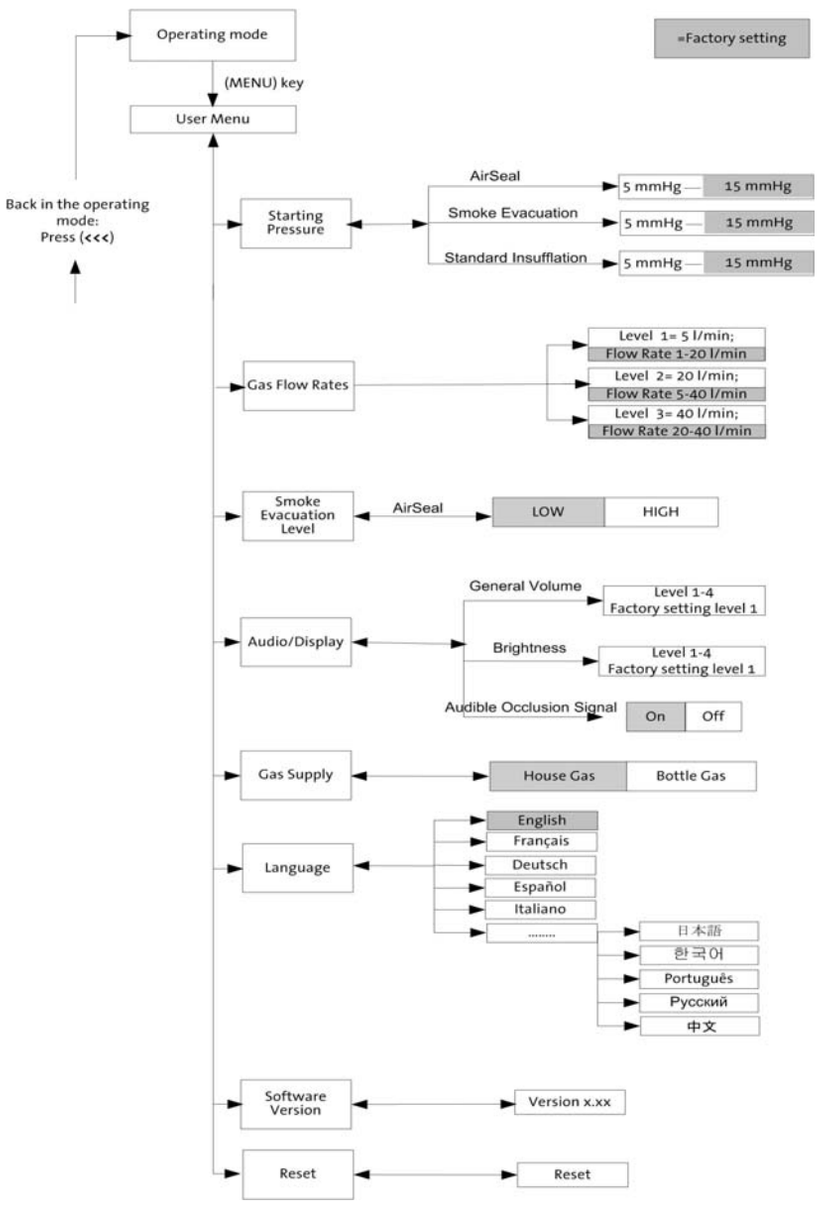
8 User Menu

While insufflation is stopped, press the **MENU** key (Fig. A) to open the user menu (Fig B).

Fig. A

Fig. B

Device parameters can be changed in the user menu. The following pages provide an overview as well as a detail description.



Access to the service menu

Access to the service menu is restricted to trained and authorized service personnel.

EN

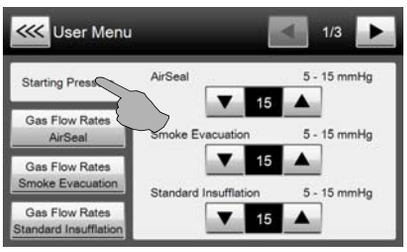
8.1 Setting First Nominal Pressure

In the user menu, tap the **Starting Pressure** key to access the setting.

Select the desired **Starting Pressure** for the currently selected insufflation mode.

Press the ▲ or ▼ keys to increase or decrease the nominal pressure.

Insufflation operating mode	Factory setting	Range
AirSeal Mode	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Smoke Evacuation Mode	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Standard Insufflation Mode	**15 mmHg**	5-15 mmHg

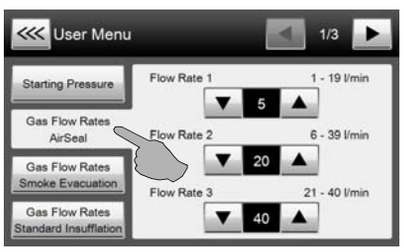


8.2 Gas Flow Rates

In the user menu, tap the **Gas Flow Rates** key to access the selection. You can select one of three gas flow rates for each insufflation mode.

Press the ▲ or ▼ keys to increase or decrease the gas flow.

Insufflation operating mode	Range
AirSeal Mode (Initial Insufflation)	Gas flow between 1 and 40 l/min
Smoke Evacuation Mode	Gas flow between 1 and 40 l/min
Standard Insufflation Mode	Gas flow between 1 and 40 l/min



8.3 Setting Smoke Evacuation Level

In the user menu, tap the **Smoke Evacuation Level** key to access the selection. For AirSeal Mode a pre-setting can be chosen.

AirSeal Mode	LOW
	HIGH

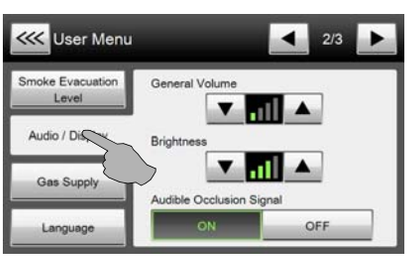
8.4 Setting General Volume

In the user menu, tap the **Audio/Display** key to access the signal volume selection.

You can select one of four volume levels for the warning signals as well as the info and alert signals, all in the form of acoustic signals. The selection/setting applies to all insufflation operating modes.

Press the ▲ or ▼ key to set the desired volume.

Warning signals	Alert signals	Info signals
I (Low)	I (Low)	I (Low)
II (Medium)	II (Medium)	II (Medium)
III (High)	III (High)	III (High)
IIII (Very High)	IIII (Very High)	IIII (Very High)



8.5 Setting Brightness

In the user menu, tap the **Audio/Display** key to access the brightness selection.

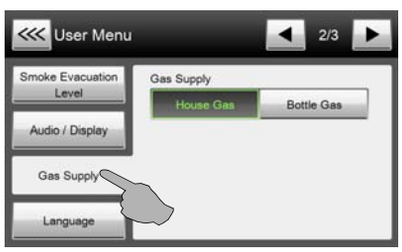
Use the **Brightness** option to adjust the screen display to the ambient light conditions within the operating room.

EN

8.6 Setting Audible Occlusion Signal

In the user menu, tap the **Audio/Display** key to access the audible occlusion signal selection.

The audible signal which comes with the occlusion alert can be switched off. The alert message remains nevertheless.



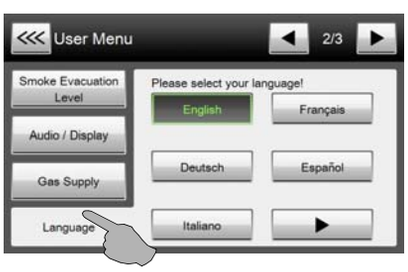
8.7 Setting Gas Supply

In the user menu, tap the **Gas Supply** key to access the gas supply selection.

You can select house or bottle gas supply.

House gas button will be greyed out if pressure is > 15 bar/218 psi. To select house gas supply, close and disconnect gas bottle from device.

Press the corresponding key to select the desired gas supply.



8.8 Setting the Language

In the user menu, tap the **Language** key to access the language selection.

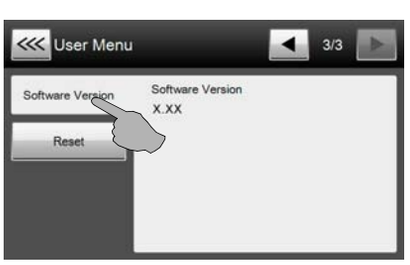
Select one of five available languages.

Language	
English (factory setting)	Japanese
French	Korean
German	Portuguese
Spanisch	Russian
Italian	Chinese

Press the corresponding language key to select the desired language or press the arrow key to access to further languages.

8.9 Checking Software Version

In the user menu, tap the **Software Version** key.



The software version is depicted.

8.10 Resetting or Restoring to Factory Setting

In the user menu, tap the **Reset** key. This allows you to reset all setting done in the user menu to factory default.

EN

9 Care and Maintenance

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the device and its accessories to maintain the functionality of the device and its accessories.

Autorisierte Servicetechniker

Only a SurgiQuest technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty.

9.1 Cleaning the Device

1. Use the **ON/OFF** key to turn the device off.
2. Remove the power cable.
3. Wipe the surface of the device with a soft cloth moistened with an appropiate disinfectant (for example Meliseptol® rapid). The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the device.

NOTE!
Do not sterilize the device.

9.2 Annual Inspection

Manufacturer's specifications

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection has to be carried out once a year. The tests are described in chapter 10 "Annual Inspection", page 33.

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

9.3 Maintenance by Authorized Service Technician

Two-year maintenance interval

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure the safety and functionality of the unit. The minimum service interval is two years, depending on frequency and duration of use. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

A sticker located on the rear panel of the device will remind you of the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Authorized trained personnel

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

Unauthorized personnel

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Liability

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

Technical documents

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Certification

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the unit or performed any service tasks. This certificate lists the type and scope of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.

EN

9.4 Replacing the Fuse

CAUTION!
Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted acc. to chapter 13 "Technical Data", page 43.

The fuse may be defective and is in need of replacement if:

- displays and LEDs (if available on your equipment) do not light up,
- the device does not function.

Check to make sure

- the main power supply cable is properly connected to the power supply input and to a safety socket,
- the house power supply fuse is functioning.

WARNING!
Unplug the power cable from the device before checking the fuse.

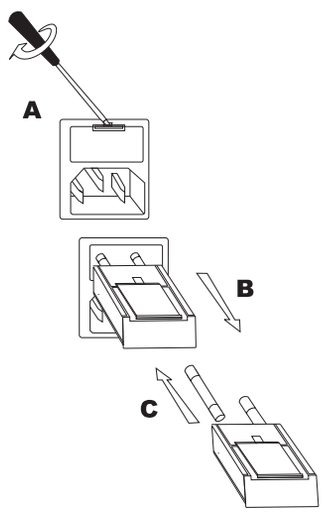


Fig. 9-1 Opening the fuse holder

The device does **not** have to be opened to replace the fuse.

1. Switch device off.
2. Disconnect device from power supply.
3. Remove power connection cable from mains socket.
4. The fuse holder is located next to the mains socket.
5. Remove fuse holder as depicted in Fig. 9-1 "Opening the fuse holder".
6. **A** Undo the latch of the fuse holder with a small screwdriver.
7. **B** Remove the fuse holder.
8. **C** Check fuse.
9. Insert a new fuse. Use only the specified type of fuse (see chapter 13 "Technical Data", page 43).
10. Insert the fuse holder until it can be heard snapping into place.
11. Use the power cable to reconnect the shockproof safety socket with the rear mains socket.

10 Annual Inspection

Each test conducted has to be documented with date and signature on the test log.

Measured values and tolerances

The following measuring tools and resources were used by the manufacturer to determine the listed measurements and tolerances:

Manometer	Range 0-100 mmHg, error class 1.6
Syringe	60 ml
Silicone tube	8 x 2 mm
T adapter	8-8-8 mm
Veress needle	length 100 mm
	opening diameter 1.4 mm,
	inner cannula diameter 1.6 mm

An authorized service technician must check the device if the specified parameters and tolerances are exceeded.

10.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
   - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
   - labels and stickers on device are legible,
   - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
   - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Perform the measurement of the ground leakage current (max. 500 µA) and contact current (max. 100 µA in normal state and max. 500 µA on first error) according to IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Measure protective conductor resistance according to IEC 60601-1 / EN 60601-1. The protective conductor resistance is measured while the device is connected to the power supply. The max. value is 0.2 Ω.

As an alternative, perform safety test according to DIN EN 62353.

10.2 Basic Function Test

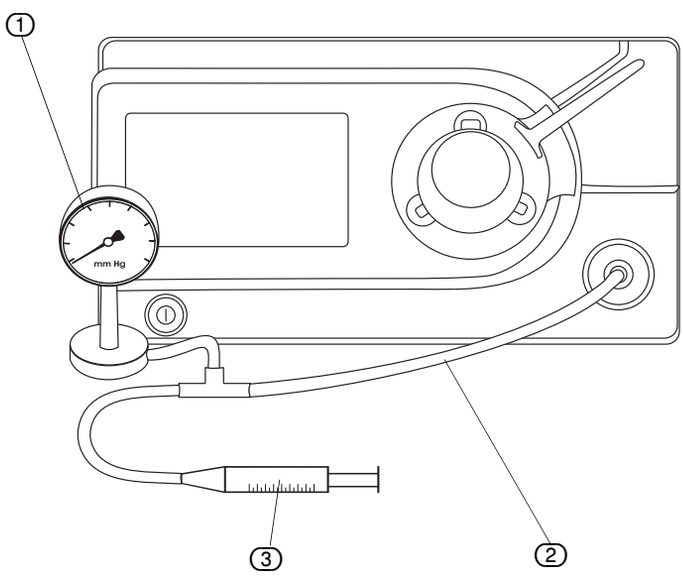
1. Conduct this test without the Single Lumen Filtered Tube Set connected to the AirSeal® i.F.S.
2. Use the **ON/OFF** switch to turn the device on. The device now conducts a self-test. A short acoustic signal can be heard. Press the **Standard Insufflation Mode** key to select this operating mode.
3. The factory default settings are 15 mmHg for the nominal pressure and 5 l/min for the nominal flow.
4. The following values are displayed:
   Nominal pressure 15 mmHg
   Nominal gas flow rate 5 l/min [button 1]
   Actual pressure 0 mmHg
   Gas consumption 0 l
5. Start insufflation:
   Press the **START** key.
   The following values are displayed: Actual pressure 0 mmHg
   Initial insufflation is depicted.
   Streaming gas can be heard at the insufflation tube connection.

EN

6. Select the max. nominal gas flow.
   The following values are displayed:
   Actual gas flow equals nominal gas flow rate
   Actual pressure 0 mmHg
   Initial Insufflation is displayed.
   Streaming gas can be heard at the insufflation tube connection (barbed connector).
7. Stop insufflation:
   Press the **STOP** key.
   The following values are displayed:
   Actual pressure 0 mmHg
   Gas consumption > 0.0 l
8. Press the **RESET** key.
   Gas consumption 0.0 l

The basic function check of the device is complete.

10.3 Pressure Sensor Test



1. Select the **Standard Insufflation Mode** as the operating mode.
2. Do not press the **START/STOP** key.

CAUTION!
Never use the syringe to extract gas from the device.

3. Connect a manometer (1) and an air-filled syringe (3) to the insufflation tube connection (2).
4. Use the syringe to generate a pressure of at least 10 mmHg, which is indicated on the manometer.
   Actual pressure display: 10 ±2 [mmHg]
5. Use the syringe to generate a pressure of at least 20 mmHg, which is indicated on the manometer.
   Actual pressure display: 20 ±2 [mmHg]
6. Use the syringe to generate a pressure of at least 30 mmHg, which registers on the manometer.
   Actual pressure display: 30 ±2 [mmHg]

EN

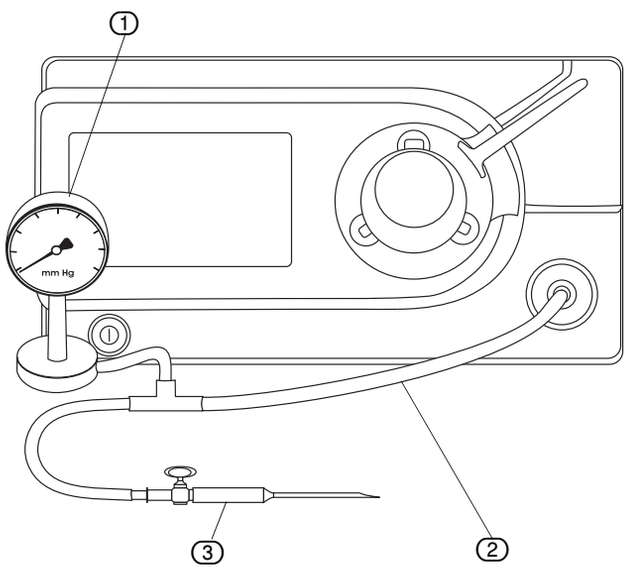
10.4 Pressure Monitoring Test

1. Select the **Standard Insufflation Mode** as the operating mode.
2. Select a nominal pressure of 15 mmHg and adjust in the user menu the gas flow rate 1.
3. Use the syringe to generate a pressure of at least 19 mmHg, which registers on the manometer.

   An acoustic warning sound is emitted with a pressure of more than 19 mmHg (for 5 seconds) and the display depicts **Overpressure**.
4. Reduce the pressure.

   The warning ends when the pressure falls below 19 mmHg (nominal pressure plus 4 mmHg).

10.5 Max. device pressure test



1. Select the **Standard Insufflation Mode** as the operating mode.
2. Select the max. nominal gas flow.
3. Connect a manometer (1) and an open Veress cannula (3) to the insufflation tube connection (2).
4. Select the max. gas flow.
5. Start insufflation:

   Press the **START** key.

   The manometer registers a pulsing pressure increase. When the pressure stabilizes, the manometer indicates a maximum pressure between 65 and 75 mmHg.
6. Stop insufflation:

   Press the **STOP** key.

10.6 Gas Flow Rate Test

Test setup with open connection, without connected insufflation tube.

1. Adjust in the user menu the gas flow rate 2 (20 liters).
2. Start insufflation: Press the **START** key.
3. Press the **RESET** key (0.0 l must be depicted).

   Now start the measuring for one minute.
4. Stop the insufflation after one minute. Press the **STOP** key.

   The gas consumption should be at least 17.5 - 22.5 liters.

EN

11 Electromagnetic Compatibility

Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

This device is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions.

11.1 Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices

The emission of high frequency energy by mobile communication devices may affect the function of the electrical medical device. Operating such devices (e.g., cell phones, GPS phones) in the proximity of the electrical medical device is not recommended.

11.2 Electrical Connections

Do not touch electrical connections identified with this warning label. Do not establish a connection between these plugs and sockets without first implementing precautionary ESD (electrostatic discharge) measures.

ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Employees have to be informed about and trained in ESD precautionary measures.

11.3 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions

The device AirSeal® i.F.S. is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user/operator of the AirSeal® i.F.S. should make sure the device is operated within such an environment.

Emitted interference measurements	**Compliance**	**Electromagnetic environment guidelines**
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The device AirSeal® i.F.S. uses HF energy solely for its internal functions. Therefore, the camera's HF emission is very low and it is unlikely that devices in close proximity will experience interference.
HF emission according to CISPR 11	Class B	The device AirSeal® i.F.S. is suitable for use in all facilities including those in residential areas and those directly connected to a public utility network supplying buildings used for residential purposes as well.
Emission of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations / flickers according to IEC 61000-3-3	In compliance	

EN

11.4 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

The device AirSeal® i.F.S. is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the AirSeal® i.F.S. should make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	**Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic environment guidelines**
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	In compliance	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power lines ± 1 kV for input and output lines	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV normal mode voltage, ± 2 kV common mode voltage	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% dip in the U_T) for ½ cycle	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment. If the user/operator of device requires the continuation of functionality after power interruptions/disruptions, it is recommended to supply the device with power from an uninterruptible power supply.
	40% U_T (60% dip in the U_T) for 5 cycles.		
	70% U_T (30% dip in the U_T) for 25 cycles.		
	< 5% U_T (> 95% dip in the U_T)for 5 s		
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	In compliance	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.

*Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

11.5 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity - for the Device AirSeal® i.F.S.

Electromagnetic interference immunity tests	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
Conducted HF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	In compliance	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the device AirSeal® i.F.S. (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz With **P** as the rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and **d** as recommended safety distance in meters [m]. The field strength of stationary transmitters for all frequencies tested on site [a] should be lower than the concordance level. [b] Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph.
Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	In compliance	

Note 1: The higher frequency range applies for 80 and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

[a] The field strength of stationary transmitters such as base stations of wireless phones and cell phones, ham radio operators, AM and FM radio and TV stations can theoretically not always determined in advance. A study of the installation site should be considered to determine the electromagnetic environment concerning the stationary transmitter. If the measured field strength at the proposed AirSeal® i.F.S. installation and AirSeal® i.F.S. operation site exceeds the concordance levels listed above, the AirSeal® i.F.S. should be monitored to document proper functionality and operation as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required such as changing orientation or the location of the device AirSeal® i.F.S..

EN

[b] The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

11.6 Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices and the AirSeal® i.F.S.

Recommended safety distances between portable and mobile RF telecommunications devices and the AirSeal® i.F.S.			
The AirSeal® i.F.S. is intended for use in an electromagnetic environment where HF interferences are controlled. The user/operator of the AirSeal® i.F.S. can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the AirSeal® i.F.S. - depending on the output power of the communication device listed below.			
Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter.

Note 1: The higher frequency range applies to 80 and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

EN

12 Informational, Warning and Error Messages

Status line display

Information for users displayed in the status display are depicted only temporarily and disappear again after a few seconds.

Informational, warning and error messages

Depending on the type of message, windows with green, yellow, and red frames are depicted.

Informational message	Green frame
Warning message	Orange frame
Error message	Red frame
Critical message	Red frame

Informational message	Cause
AirSeal is shutting down. System Auto Calibration in process.	Pressure is slowly reduced. Pump keeps running for a few seconds. No pressure build up. Do not turn device off. Wait for calibration.
Connect blue tube. Smoke evacuation is initiating...	To enable the smoke gas evacuation function, connect the blue tube to a trocar and open the valve.

Warning message	Cause	Remedy
Check for excessive leakage!	Long suction or leaks.	Check for possible leakage! Use suction carefully.
Fluid in filter! Check cannula position! If fluid level increases Smoke Evacuation will stop!	Low fluid level of the fluid trap in the filter housing during Smoke Evacuation mode.	Please insert a new tube set.
Fluid in filter! Check cannula position! If fluid level increases AirSeal Insufflation will shut down!	Low fluid level of the fluid trap in the filter housing during AirSeal mode.	Please insert a new tube set.
Smoke Evacuation stopped. Insufflation active.	Leaks or low abdominal pressure.	Check for possible leakage! Use suction carefully
Smoke Evacuation stopped. Suction line blocked!	Evacuation blocked.	Check the evacuation/suction system for proper function.
Safety threshold: Pressure >15 mmHg!	The set value of 15 is reached and the user tries to increase the pressure further.	Release the key for 2 seconds. Now you can set a value up to 20 mmHg.
Starting... Do not install tube set until self test is completed!	Initial self test is "running".	Wait until the initial self test has completed.
Occlusion!	Tube or Veress needle has a blockage:	Localize the cause and open/eliminate the occlusion.

Error message	Cause	Remedy
Venting valve error! Restart the device. If the error occurs again call service!	Valve malfunction.	Restart the device. If the error occurs again, call service!
Electronic defective Restart the device. If the error occurs again, call service!	Malfunctions in the electronic system.	Restart the device. If the error occurs again, call service!
Filter contaminated! Insert new tube set!	High fluid level of the fluid trap in the filter housing	Please insert a new tube set.
Filter contaminated! AirSeal Insufflation stopped! Insert obturator into AirSeal cannula to maintain pressure! Change tube set to continue with AirSeal function!	High fluid level of the fluid trap in the filter housing during AirSeal mode.	Please insert a new tube set.

EN

Device temperature error! Do not use device. Call service!	Temperature in device too high.	Serious defect. Do not use device. Call service!
Calibration error! The device must be re-calibrated. Call service!	The device is not calibrated properly.	The device must be re-calibrated. Call service!
Contamination! Fluid has penetrated the Control Unit internally! Ongoing surgery can be finished! Do not use device for next procedure! Contact technical service!	The device is contaminated with fluid.	The device must be checked by an authorized service technician or clearly marked with a label referring to the contamination and then twice enclosed in a safety foil, sealed, and returned to the manufacturer for repairs.
Sensor error! Restart the device. If the error occurs again call service!	Sensor malfunction.	Restart the device. If the error occurs again, call service!
Cannula occlusion! Ensure black lines on distal cannula are visible inside cavity!	Tube or cannula has a blockage.	Determine the cause for the occlusion. Check the positioning of the cannula.
Venting valve error! Restart the device. If the error occurs again call service!	Valve malfunction.	Serious defect. Do not use device. Call service!
Check connection of Tri-Lumen Filtered Tube Set!	Tube set improperly connected.	Connect the tube set correctly.

Critical message	Cause	Remedy
Filter contaminated! Smoke Evacuation function stopped! Change tube set to continue Smoke Evacuation!	High fluid level of the fluid trap in the filter housing during Smoke Evacuation mode.	Please insert a new tube set.
Change gas bottle! Insufflation stopped!	Low insufflation gas supply (bottle or house supply) during insufflation.	Check gas supply.
Change gas bottle!	Low insufflation gas supply (bottle or house supply).	Check gas supply.
Change gas bottle! AirSeal Insufflation shut down in 100 s! Pressure limited to 12 mmHg!	Low insufflation gas supply (bottle or house supply) during AirSeal® insufflation.	Check gas supply.
Insufficient gas! Check gas supply and restart device!	Device has no gas supply.	Check gas supply.
Check gas supply!	Device has no gas supply.	Check gas supply.
Check gas supply! Insufflation stopped!	Low insufflation gas supply (bottle or house supply) during insufflation.	Check gas supply.
Check gas supply! AirSeal Insufflation will stop in 100 s! Pressure limited to 12 mmHg!	Low insufflation gas supply (bottle or house supply) during AirSeal® insufflation.	Check gas supply.
Gas level low. Prepare to change gas bottle.	Low insufflation gas supply (bottle or house supply) during insufflation.	Check gas supply.
Overpressure!	The actual pressure is 3 mmHg above the nominal pressure for longer than 5 seconds.	Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic displays of the device if overpressure exists for a longer period of time.
Overpressure! Venting active!	The actual pressure is above the nominal pressure.	Determine the cause for exceeding the nominal pressure. Check the electronic displays of the device if overpressure exists for a longer period of time.

13 Technical Data

Model		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Mains voltage range[1] [V]		100V/115V/230V		
Supply frequency range [Hz]		EU: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz US: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Fuse designation[2]		2xT 10 A, 250 VAC, UL-recognized		
Power consumption		Current [A]	Voltage [V]	Power consumption [VA]
EU: 230 V 50 Hz				
	Normal operation	2.6	230	598
	Full load	3.7	230	851
EU: 230 V 60 Hz				
	Normal operation	3.1	230	713
	Full load	3.7	230	851
US: 115 V 60 Hz				
	Normal operation	5.5	115	633
	Full load	7.6	115	874
US: 100 V 50 Hz				
	Normal operation	5.9	100	590
	Full load	6.9	100	690
US: 100 V 60 Hz				
	Normal operation	6.6	100	660
	Full load	7.8	100	780
Protection class (I, II, III)		I		
Application part of the type (B, BF, CF)		BF		
Protection type (IP code[3])		21		
Classification[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformity with the following standards:		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Operating conditions		10 to 30 °C / 50 to 86 °F 30 to 75 % rel. humidity 700 to 1060 hPa air pressure 3000 m max. altitude above sea level for device use		
Storage and transportation conditions		-25 to +70 °C / -13 to +158°F 10 to 95 % rel. humidity 700 to 1060 hPa air pressure		
Max. sound level:		71 db		
Inlet pressure range		3.4 - 80 bar/49 - 1160 psi		
Flow volume (range)		40 sl/min.		
Adjustable values	Pressure [mmHg]	5-20		
	Flow [l/min]	1-40		
Accuracy[5]	Pressure [mmHg]	±1 mmHg		
	Flow [l/min]	±2.5 sl/min.		
Accuracy[6]	Pressure [mmHg]	±1 mmHg		
	Flow [l/min]	±2.5 sl/min.		

Dimensions	Width x Height x Depth [mm^3]	420 x 220 x 470
Weight [kg]		26

Interfaces:	Service interface (USB port)
	Mains power connection (IEC-60320-1 C14)
Software version:	See User Menu

1. Identification according to IEC 61293; example: 100-240V or 110V/220V

2. Identification necessary if fuse holder is a contact part; information about voltage, current, trigger speed and cutoff capacity required; e.g.: 2x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized

3. See DIN EN 60529; part 9

4. Acc. to 93/42/EEC

5. Formerly "repetition accuracy" - describes the reproducibility of a measurement ("internal precision")

6. Degree of match between displayed (actual) and correct (nominal) value; typical info "x% Full Scale"

EN

14 AirSeal®iFS Warranty

Standard Warranty

SurgiQuest, Inc. (the "Company") warrants this product against defects in materials and workmanship to the registered owner at the time of purchase. All components are covered by the warranty for a period of one year from the date of purchase. The Company will repair such defects in materials and workmanship during the warranty period at no charge to the customer.

This warranty does not apply to any unit that has been subject to misuse, neglect, improper installation or that has been altered, adjusted, or tampered with by any person other than the Company's authorized personnel.

If upon examination by authorized service personnel, it is determined that a malfunction is due to misuse, abuse or any other circumstance set forth in the preceding paragraph, the warranty provisions will not apply. In such a case, an estimate of the cost of repair work will be provided to the customer prior to servicing and repairing the unit.

During the warranty period for covered repairs, SurgiQuest, Inc. shall bear the cost of shipping for both the defective unit and any replacement equipment provided. After the warranty period or with respect to repairs not covered by this warranty, however, the customer is responsible for returning the defective equipment to the company authorized repair location at its own expense. The Company or its representative will service the unit, repair or replace any defective parts thereof, and return the unit.

If, upon examination, it is determined that the fault is not covered by this warranty, the repairs will be billed to the customer as out-of-warranty repairs. Devices repaired under the Company's standard repair program will be remain covered by this warranty for the longer of thirty days or the balance of the original product warranty.

The warranty and the remedies as set forth herein are exclusive and in lieu of all other warranties, remedies, obligations and liabilities of SurgiQuest, Inc., expressed or implied, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In no event shall SurgiQuest, Inc. be liable for any breach of warranty in any amount exceeding the purchase price of the product.

No agent, employee or representative of SurgiQuest, Inc. has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation, or representation concerning this device.

This warranty is valid only to the original purchaser of SurgiQuest, Inc. products directly from SurgiQuest, Inc. or from a SurgiQuest, Inc. authorized agent. The warranty cannot be transferred or assigned by the original purchaser.

Extended Warranty

Purchase of the "Extended Warranty" extends the "Standard Warranty" an additional twelve months for a total protection period of two years. Purchase must be completed within the "Standard Warranty" coverage period.

Premium Warranty

Purchase of the "Premium Warranty" extends the "Standard Warranty" an additional twenty-four months for a total protection period of three years. Purchase must be completed within the "Standard Warranty" coverage period.

Contact your local SurgiQuest representative for additional information on the Extended and Premium Warranties

EN

Service and Claims:

If service is needed either during or after the warranty period:

- In the United States, contact SurgiQuest, Inc. at +1-414-434-6634 or call your local SurgiQuest, Inc. sales representative.
- Package all the components carefully in the original shipping container. If the original shipping container is not available, an equivalent shipping container must be obtained from SurgiQuest.
- Print the Return Authorization supplied by SurgiQuest, Inc. and prepare for shipment pickup at scheduled time and location.

EN

15 Test Log

15.1 Test Log

Date	Results	Comment	Signature

EN

15.2 Return Form

Please fill out and include this form when returning the device:

Name of owner:

Sales partner:

Address of person returning unit:

Street:

ZIP/Postal code:	**City:**

Country:

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device REF:

Description of defect or requested service:

Contact **Signature** **Date**

EN

Index

A
Access to the service menu 28
Autorisierte Servicetechniker 31, 31

C
Care and maintenance 4
Certification 31
Contamination 4, 26
Contraindications 7

D
Delivery inspection 11

E
ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 36
Exclusion of liability 4

F
Federal Law 4
Fluid in filter before surgery 27
Fluid level HIGH 27
Fluid level LOW 27

G
Gas supply displays 12
Gas supply with gas bottle 13
Grounding contact 11

H
House gas supply 13

I
Informational, warning and error messages 41
Intended use 4

L
Leakage warning 27
Liability 31

M
Mains connection 11
Manufacturer's specifications 31
Measured values and tolerances 33

O
Occlusion 26
Only for U.S. operators 11
Overpressure 26

P
Potential equalization 11
Precautionary measures 36

S
Setting up the device 11
Status line display 41
Stop insufflation 26

Severed tube connection 27
System calibration 26

T
Technical documents 31
Two-year maintenance interval 31

U
Unauthorized personnel 31

V
Venting system 26

W
Waste management 4

DE

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Anwendungshinweise ... 3

2 Sicherheitshinweise ... 4
2.1 Gefahren ... 4

3 Verwendungszweck ... 7
3.1 Gerätespezifische Gefahren ... 7

4 Erstinbetriebnahme ... 11
4.1 Gasanschluss ... 11
4.1.1 Anschluss einer Gasflasche ... 12
4.1.2 Anschluss an die zentrale Gasversorgung ... 12
4.1.3 Gasverbrauchsanzeige ... 12

5 Bedienung des Gerätes ... 14
5.1 Gerätevorderseite ... 14
5.2 Geräterückseite ... 14
5.3 Unterseite des Gerätes ... 14
5.4 Anzeige ... 15
5.5 Gerät einschalten ... 15
5.5.1 Betriebsmodus auswählen ... 16
5.5.2 Insufflationsschlauchsets ... 16
5.5.3 Insufflation starten/stoppen ... 17
5.5.4 Gerät ausschalten ... 18

6 Verwendung und Steuerung des AirSeal® i.F.S. in den verschiedenen Modi ... 19
6.1 Standard Insufflation Modus ... 19
6.2 Smoke Evacuation Modus ... 21
6.3 AirSeal ... 22
6.3.1 AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem ... 23
6.3.2 Erstinsufflation ... 24

7 Sicherheitsfunktionen ... 27
7.1 Generelle Sicherheitsfunktionen ... 27
7.2 Kontaminationsalarm bei Standard Insufflation ... 27
7.3 Sicherheitsfunktionen im AirSeal Modus ... 28
7.4 Anzeige des Füllstands ... 28

8 Anwendermenü ... 29
8.1 Ersten Solldruck einstellen ... 30
8.2 Gasflussstufen ... 30
8.3 Grad der Rauchgasabsaugung einstellen ... 30
8.4 Lautstärke einstellen ... 30
8.5 Helligkeit einstellen ... 31
8.6 Warnton bei Verschluss einstellen ... 31
8.7 Gasversorgung einstellen ... 31
8.8 Sprache einstellen ... 31
8.9 Software-Version prüfen ... 31
8.10 Werkseinstellungen wiederherstellen ... 32

9 Pflege und Wartung ... 33
9.1 Reinigung des Gerätes ... 33
9.2 Jährliche Inspektion ... 33
9.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker ... 33
9.4 Wechseln der Sicherung ... 34

10 Jährliche Inspektion ... 35
10.1 Elektrischer Sicherheitstest ... 35
10.2 Grundfunktionstest ... 35
10.3 Test des Drucksensors ... 36
10.4 Test der Drucküberwachung ... 36
10.5 Test des apparativen Maximaldruckes ... 37
10.6 Test der Gasförderleistung ... 37

11 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 38
11.1 Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen ... 38
11.2 Elektrische Anschlüsse ... 38
11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen ... 39
11.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit ... 40
11.5 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für das Gerät AirSeal® i.F.S. ... 41
11.6 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und AirSeal® i.F.S. ... 42

12 Fehler- und Warnmeldungen ... 43

13 Technische Daten ... 45

14 AirSeal®iFS Gewährleistung und Garantie ... 47

15 Testprotokoll 49
15.1 Testprotokoll 49
15.2 Rücksendeformular 50

Index 51

DE

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und Zubehör führen.

Technische Änderungen vorbehalten

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen der Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und Technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Zur Beachtung

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFAHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

GEFAHR!
Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.

ACHTUNG!
Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.

HINWEIS!
An dieser Stelle lesen Sie Informationen zur Wartung des Gerätes oder des Zubehörs.

DE

2 Sicherheitshinweise

Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder unter Überwachung eines Arztes benutzt werden.

Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden und der Garantieanspruch erlischt, wenn

- das Gerät und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör.

Autorisierte Servicetechniker

Nur SurgiQuest Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen und das Servicemenü benutzen. Zuwiderhandlungen führen zum Ausschluss der Haftung durch den Hersteller.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät darf nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch benutzt werden.

Pflege und Wartung

Die vorschriftsgemäße Pflege von Gerät und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um den sicheren Betrieb zu gewährleisten. Zum Schutz von Patient und OP-Team, prüfen Sie vor jeder Anwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen und funktionsfähig ist.

Kontamination

Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparaturannahme kontaminierter Produkte verweigern.

Entsorgung

Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung von Gerätschaften bitte an den Hersteller oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

2.1 Gefahren

GEFAHR!
Tropfwasser
Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

GEFAHR!
Technik und Verfahren
Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches

Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.

GEFAHR!
Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen
Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.

GEFAHR!
Original-Zubehör
Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Original-Zubehör.

GEFAHR!
Nicht explosionsgeschützt
Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen.

GEFAHR!
Elektrischer Schlag
Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.

GEFAHR!
Fachliche Qualifikation
Dieses Handbuch enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Es ist nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

GEFAHR!
Funktionskontrolle
Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Operation durchgeführt werden.

GEFAHR!
Sterile Medien und Zubehör
Arbeiten Sie, insofern indiziert, ausschließlich mit sterilen Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör.

GEFAHR!
Ersatzgeräte und Zubehör
Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzgerät und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Gerätes oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

DE

GEFAHR!
Reinigung des Gerätes
Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

GEFAHR!
Sicherung ersetzen
Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird.

GEFAHR!
Gerätespezifische Gefahren
Beachten Sie die gerätespezifischen Warnungen in Kapitel 3.1 "Gerätespezifische Gefahren", Seite 7.

ACHTUNG!
Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

ACHTUNG!
Endoskope
Das Gerät darf nur mit Endoskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Die Endoskope müssen den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen.

GEFAHR!
Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte
Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! Produkt nicht aufbereiten.

3 Verwendungszweck

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (kurz AirSeal® i.F.S. genannt) wird bei diagnostischen und/oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen eingesetzt, um einen peritonalen Hohlraum durch Zufuhr von Gas aufzudehnen, einen Zugang für endoskopische Instrumente zu schaffen und zu erhalten sowie chirurgisches Rauchgas abzusaugen. Der Trokar des AirSeal® i.F.S. kann mit oder ohne optische Kontrolle eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht zur Füllung des Abdomens mit CO_2 eingesetzt werden, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie bitte außerdem die Bedienungsanleitung Ihres Laparoskopes für absolute und relative Kontraindikationen. Das Gerät ist nicht für die hysteroskopische Insufflation geeignet, d. h. es darf nicht zur Aufdehnung der Gebärmutter eingesetzt werden.

3.1 Gerätespezifische Gefahren

GEFAHR!
Patientenlagerung
Lagern Sie den Patienten tiefer als das Gerät, um das Einlaufen von Körperflüssigkeiten in den Insufflationsschlauch zu verhindern. Bei intraoperativer Umlagerung des Patienten kann sich der Istdruck erhöhen und Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen.

GEFAHR!
Insufflationsschlauch abziehen
Wenn die Insufflation nicht weiter durchgeführt werden muss, drücken Sie "Stopp" und ziehen Sie ggf. den Insufflationsschlauch ab.

GEFAHR!
Rückfluss
Körpersekrete oder kontaminiertes Gas können über das Insufflationsschlauchset in das Gerät eindringen, wenn
- **kein Filter verwendet wird,**
- **der Istdruck über dem Solldruck liegt oder**
- **das automatische Ablassventil aktiviert ist.**

GEFAHR!
Gasfluss
Ein hoher Gasfluss kann auf Leckagen innerhalb der Operationsvorrichtung hinweisen. Das kann eine falsche Istdruck-Messung zur Folge haben, woraus sich eine Gefährdung des Patienten ergeben kann. Kontrollieren Sie deshalb im Falle eines ununterbrochenen Gasflusses umgehend Gerät, Schlauch und Instrumente. Es wird empfohlen, operative Eingriffe mit einem Gasfluss von 4-10 l/min durchzuführen. Für diagnostische Zwecke wird ein noch geringerer Gasfluss empfohlen.

GEFAHR!
Gasversorgung
Sorgen Sie zu jeder Zeit für eine ausreichende Gasversorgung.

DE

GEFAHR!
Kontamination
Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker.

GEFAHR!
Ermüdungserscheinungen
Sorgen Sie für ausreichende Frischluftzufuhr bei einem hohen CO2-Verbrauch, da der steigende CO2-Gehalt der Luft beim medizinischen Personal zu Ermüdungserscheinungen, Konzentrationsschwächen, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann.

GEFAHR!
Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

GEFAHR!
Kontaminierter Filter
Wechseln Sie intraoperativ einen kontaminierten Filter komplett mit Schlauch aus, um einen ungehinderten Gasfluss zu gewährleisten.

GEFAHR!
Anschluss des Schlauches
Das Gerät darf nur mit einem dafür vorgesehenen Schlauchset verwendet werden. Der Schlauchausgang darf nur an Instrumente angeschlossen werden, die für die intraabdominale CO2-Insufflation bestimmt sind.

GEFAHR!
Elektronische Regelung des Gerätes
Der Hahn an der Trokarhülse darf nicht intraoperativ geschlossen werden. Die elektronische Steuerung des Gerätes regelt den gewünschten Istdruck.

GEFAHR!
Medizinisch reines CO2
Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO2 arbeiten. Verwenden Sie nicht andere Gase (z. B. Helium, N2O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeit-Gemische oder verschmutzte Gase.

GEFAHR!
Serviceanschluss
Die angeschlossenen Geräte müssen der Norm EN 60950 entsprechen. Während der Operation darf kein Gerät am Serviceanschluss angeschlossen sein.

ACHTUNG!
Elektrische Beeinflussung
Dieses Gerät wurde auf elektrische Sicherheit und elektromechanische Verträglichkeit getestet. Sollten Sie derartige Beeinflussungen vermuten, können diese

durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- **Verändern der räumlichen Zuordnung des Gerätes, der anderen Geräte, bzw. von Beiden**
- **Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten**
- **Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin**

GEFAHR!

Peripherie-Geräte

Zusatzausrüstungen, die an die Schnittstellen des AirSeal® i.F.S. angeschlossen werden, müssen den Forderungen folgender Spezifikationen entsprechen: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 für Endoskopiegeräte und IEC 60601-1 / EN 60601-1 für elektrische Medizingeräte. Alle Konfigurationen müssen die Forderungen der IEC 60601-1 / EN 60601-1 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an Signaleingänge bzw. -ausgänge anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit für die Einhaltung des Standards IEC 60601-1 / EN 60601-1 verantwortlich.

GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder pulmonaler Insuffizienz ist das Risiko erhöht, dass sich ein metabolisches Ungleichgewicht durch eine erhöhte CO2-Absorption einstellt (Idiosynkratische Reaktionen).

GEFAHR!

CO2-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO2-Absorption (Intravasation). Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO2-Gases auf. Zu große CO2-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Beobachten Sie daher während der gesamten Insufflation besonders aufmerksam die Vitalfunktionen des Patienten und sorgen Sie für eine ausreichende Respiration des Patienten. Eine ausreichende Respiration kann Probleme mit CO2 mildern oder verhindern. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO2-Absorption. Sie können das Abdomen ausreichend mit einem Druck zwischen 10-15 mmHg auffüllen. Druckwerte über 15 mmHg sind nur in wenigen Fällen notwendig, erhöhen aber das Risiko einer Intravasation. Ein intraabdominaler Druck größer als 30 mmHg darf nicht überschritten werden.

GEFAHR!

Die Insufflation von CO2 sollte vorsichtig und unter Beobachtung der Patientenreaktion erfolgen. Der Anwender, insbesondere der Anästhesist, sollte sich über mögliche Herz-Kreislauf- und Atemprobleme des Patienten informieren und bei Vorhandensein diese entsprechend intra-operativ Überwachen.

GEFAHR!

Metabolische und kardiale Reaktionen

Bei der Insufflation von CO2 besteht die Gefahr einer metabolischen Azidose. Hieraus können sich kardiologische Unregelmäßigkeiten ergeben. Diese können sich ausdrücken in der

- **Verringerung der Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion**
- **Hyperkapnie**
- **Verringerung des venösen Rückflusses**
- **Verringerung des Herzzeitvolumens**

DE

- **Metabolischen Azidose**

GEFAHR!
Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur
Während der Insufflation kann es durch den Gasfluss zu einer Absenkung der Körpertemperatur des Patienten kommen. Eine Auskühlung während der Insufflation kann zu Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen führen. Um dieses Risiko zu verringern, minimieren Sie den durch größere Leckage verursachten hohen Gasflussen, und verwenden Sie vorgewärmte Spül- und Infusionslösungen. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur des Patienten während der gesamten Operation.

GEFAHR!
Niedrigster Flow und Druck
Abhängig von Alter und gesundheitlicher Verfassung des Patienten, sollte der kleinstmögliche Flow und Druck für die Anlegung des Pneumoperitoneums gewählt werden.

GEFAHR!
An Kindern mit Herz-Kreislauf-Problemen sollte eine Laparoskopie mit CO_2 nicht durchgeführt werden.

GEFAHR!
Dehydrierung
Bei einer Insufflation kann es zu einer Dehydrierung (Austrocknung) des Gewebes kommen. Dies kann zu Gewebeschäden an den Organen und zu Kreislaufreaktionen des Patienten führen. Die Gefahr der Dehydrierung besteht bei langen Operationszeiten und bei grossen Leckagen (insbesondere an den Einstichstellen der Trokare bzw. beim Wechseln der Instrumente).

GEFAHR!
Embolie/Insufflation innerer Organe
Eine Luft- oder CO_2-Embolie bzw. die Insufflation innerer Organe kann auftreten, wenn durch eine fehlerhafte Position des Insufflationsinstrumentes Gas in ein Blutgefäß bzw. inneres Organ gelangt. Um das Risiko zu reduzieren, überprüfen Sie bei der Erstinsufflation, ob das Insufflationsinstrument korrekt positioniert ist und verwenden Sie eine niedrige Gasflussrate. Wenn der Istdruck schnell den Solldruck erreicht, überprüfen Sie sofort die Position des Insufflationsinstrumentes. CO_2-Embolien können auch durch einen hohen intraabdominalen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckwerte und schließen sie verletzte Blutgefäße sofort.

GEFAHR!
Zusätzliche Insufflationsquellen
Durch den Einsatz zusätzlicher Insufflationsquellen wird der intraabdominale Druck erhöht. Beachten Sie in diesem Fall während der gesamten Insufflation ständig den intraabdominalen Druck.

4 Erstinbetriebnahme

Eingangskontrolle

Überprüfen Sie das Gerät und Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen. Der Hersteller berücksichtigt nur Ersatzansprüche, die an einen Verkaufsrepräsentanten oder einen autorisierten Vertreter weitergeleitet wurden.

Aufstellen

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 13 "Technische Daten", Seite 45, enthaltenen Angaben entsprechen.

Achten Sie auf gute Ventilation des Gerätes. Die Lüftungsschlitze befinden sich auf der Unterseite und an der Rückseite (siehe 5.2 "Geräterückseite" und 5.3 "Unterseite des Gerätes").

GEFAHR!
Nicht explosionsgeschützt
Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen.

Netzanschluss

ACHTUNG!
Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Gerätetypenschild am Gehäuse angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entspricht. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710). Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

Schutzkontakt

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Original-Netzanschlusskabel (falls im Lieferumfang enthalten) die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 bzw. IEC 60320 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Potentialausgleich

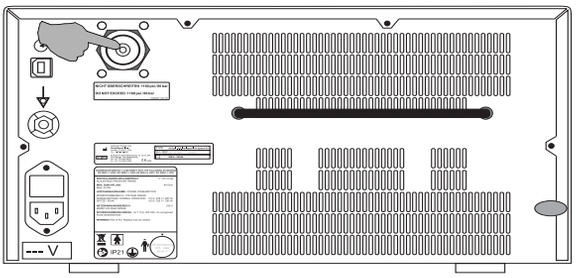
Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

4.1 Gasanschluss

GEFAHR!
Medizinisch reines CO2
Achten Sie darauf, dass Sie ausschließlich mit medizinisch reinem CO2 arbeiten. Verwenden Sie nicht andere Gase (z. B. Helium, N2O, Argon), Gasmischungen, Hochdruckgase, Gas-Flüssigkeit-Gemische oder verschmutzte Gase.

Schließen Sie am rückseitigen Gasanschluss über einen Hochdruckschlauch eine CO_2-Gasflasche an oder stellen Sie die Verbindung zur zentralen CO_2-Gasversorgung her.

DE



4.1.1 Anschluss einer Gasflasche

ACHTUNG!
Verbinden Sie Gasflasche und Gerät immer über einen Hochdruckschlauch.

Die Gasflasche muss senkrecht stehen. Der Gasflaschendruck darf 80 bar nicht überschreiten. Für den Gerätestart muss der Gasflaschendruck mindestens 25 bar betragen.

ACHTUNG!
Gasflaschen mit Steigrohr können Schmutz und ölige Flüssigkeiten in das Gerät abgeben. Eine Gasflasche mit Steigrohr darf nicht verwendet werden.

4.1.2 Anschluss an die zentrale Gasversorgung

Zum Anschluss an eine zentrale Gasversorgung ist die Verwendung der als Zubehör erhältlichen Geräteanschlüsse und Hochdruckschläuche:

- für Hausgasversorgung NIST oder
- für Hausgasversorgung DISS erforderlich.

1. Verbinden Sie den Hochdruckschlauch mit dem Gasanschluss.
2. Befestigen Sie den Hochdruckschlauch mit der Überwurfmutter.
3. Ziehen Sie die Überwurfmutter fest.

HINWEIS!
Die Werkseinstellungen für das Gas werden am Werk gesetzt und sollte bei Bedarf durch den Benutzer geändert werden. Wenn eine Gasversorgung mit mehr als 15 bar an das Gerät angeschlossen wird, ungeachtet ob die Werkseinstellung auf Flaschengas oder auf Hausgasversorgung gesetzt ist, stellt sich das Gerät automatisch auf Flaschengas um.

4.1.3 Gasverbrauchsanzeige

Die Gasverbrauchsanzeige zeigt das seit dem letzten Rückstellen der Anzeige insufflierte Volumen an CO_2 in Litern an. Auf der Anzeige werden Werte zwischen 0 Liter 999 Liter angezeigt.

Sie können die Gasverbrauchsanzeige zurücksetzen, indem Sie die **RESET**-Taste drücken. Die Anzeige geht dann auf **0** zurück.

Gasversorgungsanzeigen

Der Status der Gasversorgung wird von dem Gerät überwacht und durch Symbole und akustische Signale angezeigt.

Gasversorgung mit einer Gasflasche

Folgende Gasflaschendrücke werden angezeigt:

	> 40 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar; Wechsel zur Rauchgasabsaugung Stufe I, bis die Gasflasche ersetzt wird.
	5 - 15 bar; die Warnmeldung "Gasversorgung niedrig. Wechsel der Gasflasche vorbereiten" erscheint und akustische Signale ertönen. Wird die Insufflation gestoppt, erscheint die Warnmeldung "Gasflasche wechseln!"; die Insufflation kann erst wieder neugestartet werden wenn der Druck > 15 bar ist;
	< 5 bar; Ist die Insufflation gestartet, erscheint die Warnmeldung "Gasflasche wechseln!" und akustische Signale ertönen. Gasflasche sofort wechseln. Wird die Insufflation gestoppt, erscheint die Warnmeldung "Gasflasche wechseln!"; die Insufflation kann nicht neugestartet werden. In AirSeal Modus wird ein Countdown von 100 Sekunden angezeigt. Während dieser Zeit kann die leere Gasflasche getauscht werden ohne Verluste des abdominalen Druckes.
	0 bar; Ist die Insufflation gestartet, erscheint die Warnmeldung "Gasflasche wechseln! Insufflation gestoppt!" und akustische Signale ertönen. Gasflasche sofort wechseln. Wird die Insufflation gestoppt, erscheint die Warnmeldung "Gasflasche wechseln!"; die Insufflation kann nicht neugestartet werden.

Hausgasversorgung

Die folgenden Gasdrücke der Hausversorgung werden angezeigt:

Druck der Hausgasversorgung OK

Druck der Hausversorgung zu niedrig

DE

5 Bedienung des Gerätes

5.1 Gerätevorderseite

Machen Sie sich mit den Bedien- und Anzeigeelementen auf der Vorderseite des Gerätes vertraut.

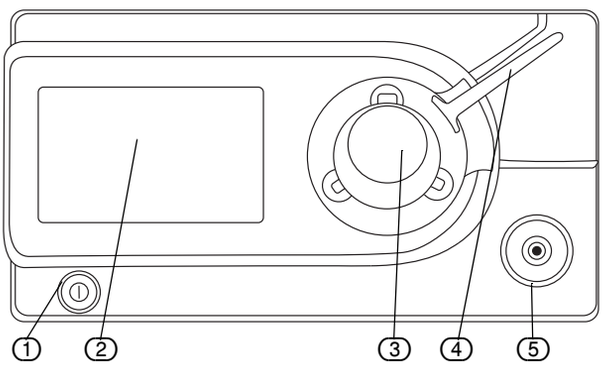


Abb. 5-1 Vorderseite des Gerätes

① EIN/AUS-Schalter

② Bildschirm mit Berührungseingabe (Touchscreen)

③ Schlauchanschluss für AirSeal und Smoke Evacuation

④ Hebel für Schlauchsetverriegelung

⑤ Insufflationsschlauchanschluss für Standard Insufflation (geriffelter Konnektor)

5.2 Geräterückseite

Machen Sie sich mit den Anschlusselementen an der Rückseite des Gerätes vertraut.

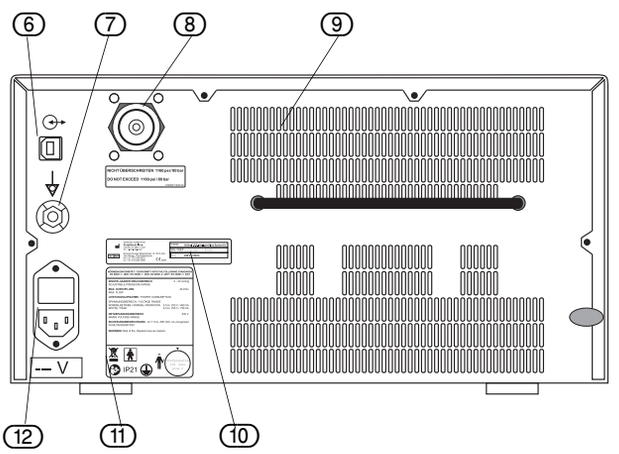


Abb. 5-2 Rückseite des Gerätes

⑥ USB-Buchse (nur für Serviceperso-nal)

⑦ Anschluss für den Potentialaus-gleich

⑧ Gasanschluss

⑨ Lüftungsschlitze (Abluftöffnung)

⑩ Typenschild

⑪ Gerätedatenschild

⑫ Gerätestecker mit Sicherungshal-ter

5.3 Unterseite des Gerätes

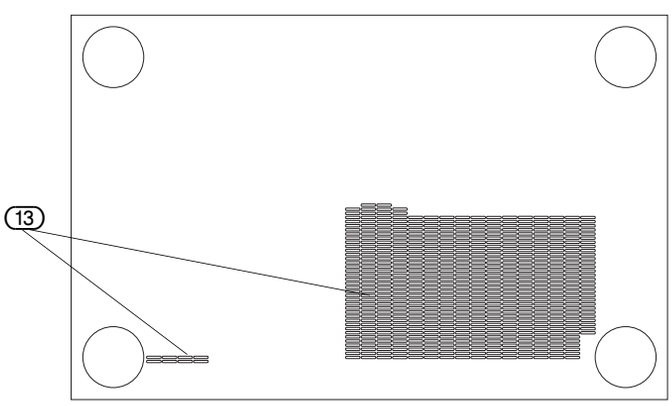


Abb. 5-3 Unterseite des Geräts

⑬ Lüftungsschlitze (Zuluftöffnung)

GEFAHR!

Das Gerät ist mit einem leistungsfähigen Lüftungssystem ausgestattet. Die Öff-nung für die Luftzufuhr befindet sich am Geräteboden. Der Sog kann so stark sein, dass Papier oder Schmutz, die direkt darunter liegen, angesaugt werden

können. Um eine optimale Kühlung des Gerätes sicherzustellen, achten Sie bitte darauf, dass die Lüftungsschlitze nicht verstopft oder verschmutzt werden.

5.4 Anzeige

Abb. 5-4 Anzeige

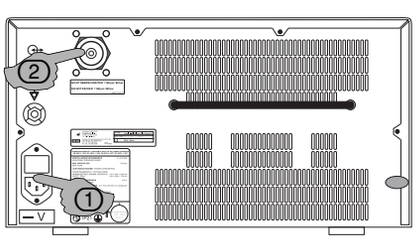
1. Sollgasfluss Stufe 1
2. Istflussanzeige
3. Sollgasfluss Stufe 2
4. Sollgasfluss Stufe 3
5. Solldruck verringern
6. Istdruckanzeige
7. Solldruckanzeige
8. Solldruck erhöhen
9. Gasversorgungsanzeige
10. Gasverbrauchsanzeige
11. Resettaste für Verbrauchsanzeige
12. Rauchgasabsaugung Stufe I
13. Status der Rauchgasabsaugung
14. Rauchgasabsaugung Stufe II
15. Statusanzeige/Fehler- und Warnmeldungen
16. Modus
17. STOPP-Taste
18. START-Taste
19. MENÜ-Taste
20. HOME-Taste

Das oben dargestellte Display zeigt alle Anzeigen und Tasten. Weitere Erklärungen zu den einzelnen Elementen finden Sie in der anschließenden Beschreibung der entsprechenden Betriebselemente.

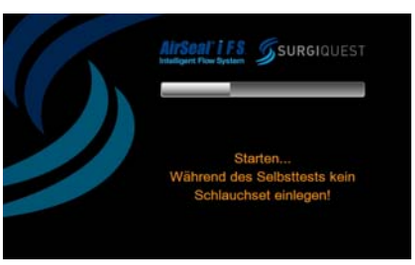
Nicht alle Anzeigen und Funktionen sind in jedem Modus verfügbar.

5.5 Gerät einschalten

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzanschluss.
2. Schließen Sie die Gasversorgung an den Gasanschluss an und öffnen Sie die Gasversorgung.
3. Achten Sie darauf, dass **kein** Schlauchset eingelegt ist, bevor Sie das Gerät einschalten.
4. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Schalter (siehe Abb. 5-1 "Vorderseite des Gerätes"). Das Gerät führt jetzt eine Initialisierung und einen Selbsttest durch. Die Startanzeige und ein Balken, der den Fortschritt des Selbsttests darstellt, erscheinen auf der Anzeige.



Wenn der Selbsttest nicht erfolgreich abgeschlossen wird, erscheint eine Fehlermeldung mit Vorschlägen, wie das Problem behoben werden kann. Es ertönt ein Warnsignal (siehe 12 "Fehler- und Warnmeldungen", Seite 43).



5. Die Meldung **Gerät bereit** wird nach erfolgreichem Selbsttest angezeigt. Es

DE

ertönt ein Signal und die **Modusauswahl** erscheint in der Anzeige.

HINWEIS!
Nach erfolgreichem Selbsttest fordern fabrikneue Geräte den Anwender auf, eine Sprache auszuwählen. Drücken Sie auf die gewünschte Sprache.

6. Drücken Sie die entsprechende Taste, um den gewünschten Betriebsmodus zu wählen (z. B. **Smoke Evacuation**).

   Drücken Sie das **Informationssymbol**, um eine kurze Anleitung zu dem gewählten Modus anzuzeigen. Es gibt Informationstexte zu allen drei Insufflationsmodi.

Drücken Sie auf **HOME**, um wieder in die **Modusauswahl** zurückzukehren.

5.5.1 Betriebsmodus auswählen

Drücken Sie in der **Modusauswahl** auf die entsprechende Taste, um einen Modus zu wählen.

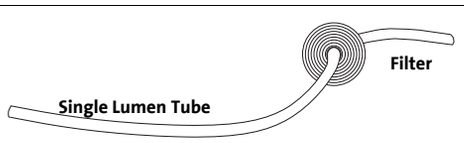
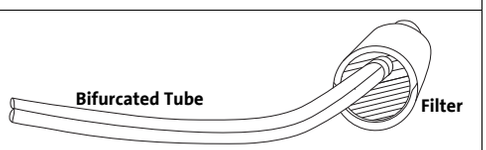
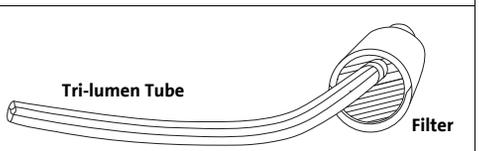
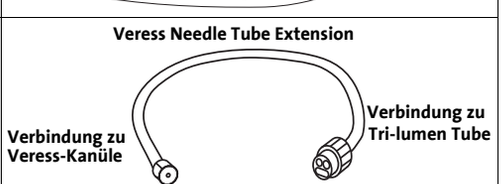
Das Gerät kann in drei verschiedenen Insufflationsmodi genutzt werden:

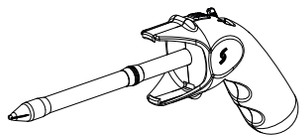
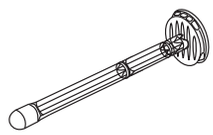
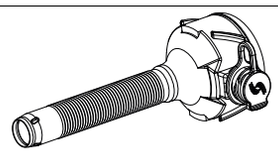
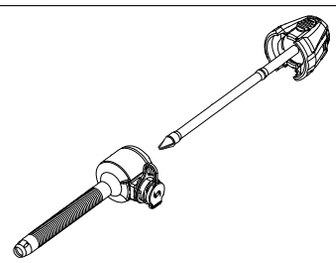
1. **Standard Insufflation:** Herkömmliche Insufflation mit **Single Lumen Filtered Tube Set** und herkömmlichem Trokar.
2. **Smoke Evacuation:** Herkömmliche Insufflation und Rauchgasabsaugung mit **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** für zwei herkömmliche Trokare.
3. **AirSeal:** Insufflation mit **Tri-Lumen Filtered Tube Set** und AirSeal® Trokar.

5.5.2 Insufflationsschlauchsets

Bitte benutzen Sie je nach gewähltem Modus das entsprechende Zubehör.

Für die **Standard Insufflation** wird ein herkömmliches Schlauchset an der Vorderseite des Geräts angeschlossen (siehe Abb. 5-1 "Vorderseite des Gerätes", Seite 14 (5)). Die Schlauchsets für die Modi **Smoke Evacuation** und **AirSeal** werden an die Filterbuchse an der Vorderseite des Gerätes angeschlossen (siehe Abb. 5-1 "Vorderseite des Gerätes", Seite 14 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (kurz Single Lumen Tube)	• Herkömmlicher Einwegschlauch mit einem Lumen und Standardinsufflationsfilter	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (kurz Bifurcated Tube)	Einweg-Insufflationsschlauchset mit Filter • Doppellumiges Schlauchset mit Verzweigung; transparenter Schlauch für Insufflation, blauer Schlauch für Rauchgasabsaugung	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (kurz Tri-Lumen Tube)	Einweg-Insufflationsschlauchset mit Filter zur Verwendung mit • Dreifachlumenschlauch mit AirSeal® Trokar	
SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (kurz Veress Needle Tube Extension)	AirSeal®-Veress-Kanüle Adapter • Kurzes Schlauchstück zur Verwendung mit einer Veress-Kanüle oder herkömmlichem Trokar und dem Tri-Lumen Filtered Tube Set	

Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (kurz Optical Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (kurz Blunt Tip Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Trokar (kurz AirSeal® Trokar)		
AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip		

Nachdem Sie die Taste für den gewünschten Modus gedrückt haben, erscheint ein Informationsfenster zum benötigten Schlauchset (nur für **AirSeal** und **Smoke Evacuation**). Legen Sie das Schlauchset ein, indem Sie das Filtergehäuse in den AirSeal® i.F.S. legen und den Hebel herunterziehen (**AirSeal und Smoke Evacuation)** bzw. die offene Seite des Schlauchsets über den geriffelten Konnektor schieben **(Standard Insufflation)**.

5.5.3 Insufflation starten/stoppen

Insufflation starten:

Drücken Sie **START**, um die Insufflation zu starten.

Aktivierte Insufflation:

In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Erstinsufflation.** Die Phase der **Erstinsufflation** dauert an, bis der eingestellte Solldruck durch Insufflation erstmals erreicht ist.

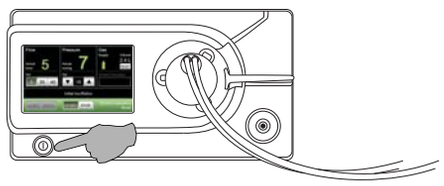
ACHTUNG!
Um die Patientensicherheit zu erhöhen, befüllen Sie bitte das Schlauchset mit CO_2-Gas, bevor Sie die Insufflation starten. Hierfür aktivieren Sie die Insufflation für einige Sekunden und schalten sie wieder aus, bevor das Insufflationsgerät in

das Abdomen eingeführt und der Eingriff begonnen wird.

Insufflation stoppen:

Drücken Sie **STOPP**, um die Insufflation zu stoppen.

5.5.4 Gerät ausschalten



Drücken Sie die **EIN/AUS**-Schalter, um das Gerät auszuschalten.

6 Verwendung und Steuerung des AirSeal® i.F.S. in den verschiedenen Modi

Das Gerät kann in drei verschiedenen Insufflationsmodi genutzt werden (siehe 5.5.2 "Insufflationsschlauchsets"):

1. **Standard Insufflation:** Herkömmliche Insufflation mit **Single Lumen Filtered Tube Set** und herkömmlichem Trokar.
2. **Smoke Evacuation:** Herkömmliche Insufflation und Rauchgasabsaugung mit **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** für zwei herkömmliche Trokare.
3. **AirSeal:** Insufflation mit **Tri-Lumen Filtered Tube Set** und AirSeal® Trokar.

6.1 Standard Insufflation Modus

Bei dem **Standard Insufflation Modus werden ein Single Lumen Filtered Tube Set und herkömmliche Trokare eingesetzt.**

1. Schalten Sie das Gerät ein (siehe Kapitel 5.5 "Gerät einschalten", Seite 15 für weitere Informationen).
2. Drücken Sie die **Standard Insufflation**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
3. Schließen Sie das Single Lumen Filtered Tube Set an.

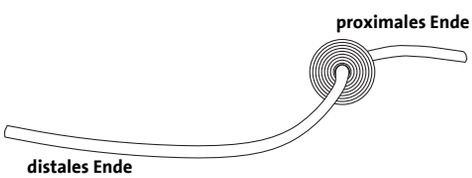
Single Lumen Filtered Tube Set einlegen

Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie die Verpackung des Single Lumen Filtered Tube Sets.
- Lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.

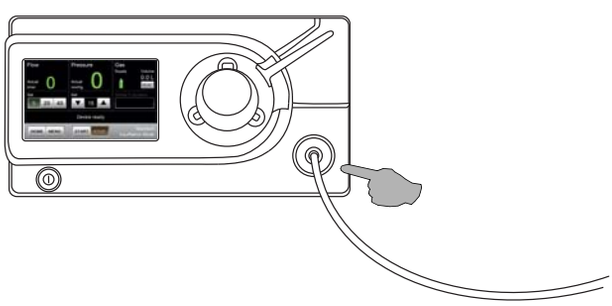
Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie das distale Schlauchende mit Luer-Lock Anschlus im sterilen Bereich und übergeben Sie das proximale Schlauchende mit dem Filter an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den Luer-Lock Anschluss mit dem Instrument (z.B. Inflowkanüle). Schließen Sie den Zulaufhahn (Inflowhahn) am Instrument.

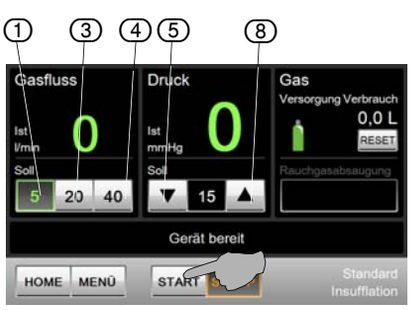


Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Stecken Sie das Insufflationsschlauchset in den Anschluss für das Insufflationsschlauchset an der Gerätevorderseite (geriffelter Konnektor).



4. Wählen Sie die gewünschten Einstellungen.



Die Einstellung des Sollflusses und des Solldrucks (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

Einstellen des Sollflusses:

Das Gerät verfügt über 3 verschiede Flussstufen, die im Anwendermenü angepasst werden können (siehe Kapitel 8 "Anwendermenü" für weitere Informationen):

Stufe 1 -> 5 l/min.

Stufe 2 -> 20 l/min.

Stufe 3 -> 40 l/min.

- Drücken Sie die Tasten ①, ③ oder ④, um die Flussstufe einzustellen.

Solldruck einstellen:

Drücken Sie die Taste ▼ oder ▲ (⑤ oder ⑧), um den Solldruck einzustellen.

Die Werte können im Bereich von **5 bis maximal 20 mmHg** liegen und können in Schritten von 1 mmHg eingestellt werden. Der Startwert für den Druck kann für Bereiche 5 - 15 mmHg in Anwendermenü eingestellt werden.

- Das Drücken der Taste ▼ oder ▲ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrollen.

Sicherheitsschwelle:

Wenn Sie versuchen, den Solldruck auf > 15 mmHg zu **erhöhen**, erscheint in der Statuszeile die Meldung **Sicherheitsschwelle: > 15 mmHg**. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen der Solldruck ▲-Taste, führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Lassen Sie die Taste für 2 Sekunden los. Danach können Sie einen Wert bis 20 mmHg einstellen.

ACHTUNG!
Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.

5. Starten Sie die Insufflation mit der **START**-Taste.

In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Erstinsufflation.** Die Erstinsufflation endet, wenn den Solldruckwert zum ersten Mal erreicht wird. Nach der Erstinsufflation erhöht sich die Flussstufe automatisch auf den Sollgasfluss der Stufe 3. In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Standard Insufflation aktiv.**

HINWEIS!
Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es empfehlenswert, die Insufflation mit einer Veress-Kanüle und der niedrigsten Flussstufe (Stufe 1, Taste ①) zu starten. Tauschen Sie die Veress-Kanüle gegen einen herkömmlichen Trokar aus, sobald der Solldruck erreicht und die Phase der Erstinsufflation beendet ist.

ACHTUNG!
Benutzen Sie immer ein Single Lumen Filtered Tube Set mit Filter (siehe 5.5.2 "Insufflationsschlauchsets").

GEFAHR!
Patientenlagerung
Lagern Sie den Patienten immer tiefer als das Gerät, um das Einlaufen von Körperflüssigkeiten in den Insufflationsschlauch zu verhindern. Bei intraoperativer Umlagerung des Patienten kann sich der Istdruck erhöhen und Flüssigkeit in den Insufflationsschlauch gelangen. Ziehen Sie dann sofort den Insufflationsschlauch ab. Wenn Sie den Patienten in eine seitliche Position umlagern, kann das innere Gewebe eine Blockade des Insufflationskanals bewirken. Insufflieren Sie immer über die nach oben gewandte Seite.

GEFAHR!
Rückfluss
Körpersekrete oder kontaminiertes Gas können über den Insufflationsschlauch in das Gerät eindringen, wenn

- **kein Filter verwendet wird,**
- **der Istdruck über dem Solldruck liegt oder**
- **das automatische Ablassventil aktiviert ist.**

6. Stoppen Sie die Insufflation mit der **STOPP**-Taste.

6.2 Smoke Evacuation Modus

Der Modus **Smoke Evacuation** wird zur Standardinsufflation bei kontinuierlicher Absaugung von Rauchgasen aus dem Abdomen eingesetzt. Rauchgase können beim Einsatz von üblichen Ultraschall-, Laser- oder elektrochirurgischen Instrumenten entstehen. Wenn Sie in diesem Modus arbeiten, benutzen Sie das Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set mit herkömmlichen Trokaren. Der Modus **Smoke Evacuation** wird automatisch aktiviert, wenn das Bifurcated Tube Set (blauer Schlauch) an einen offenen, zweiten Trokar angeschlossen wird.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Drücken Sie die **Smoke Evacuation**-Taste.
3. Legen Sie das Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set ein.

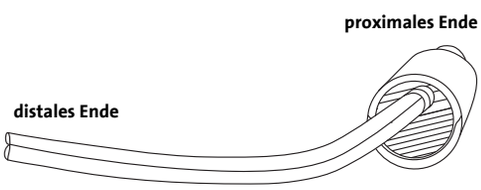
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set einlegen

Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Öffnen Sie die Verpackung des Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Sets.
- Lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.

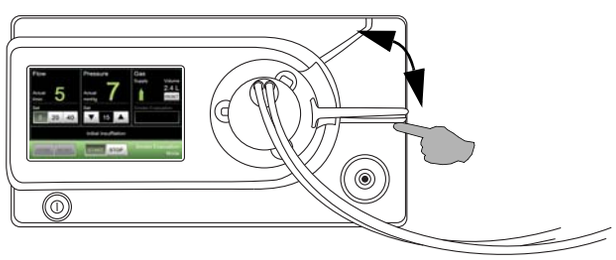
Von dem sterilen Personal auszuführen:

- Behalten Sie das distale Ende des Bifurcated Tube Sets mit Luer-Lock Anschlüssen im sterilen Bereich und übergeben Sie das proximale Schlauchende mit dem Filter an das unsterile Personal.
- Verbinden Sie den transparenten Luer-Lock Anschluss am Bifurcated Tube mit dem herkömmlichen Trokar. Öffnen Sie den Zulaufhahn (Inflowhahn).
- Verbinden Sie den blauen Luer-Lock-Anschluss am Bifurcated Tube mit einem anderen, herkömmlichen Trokar, um die **Smoke Evacuation** zu aktivieren.

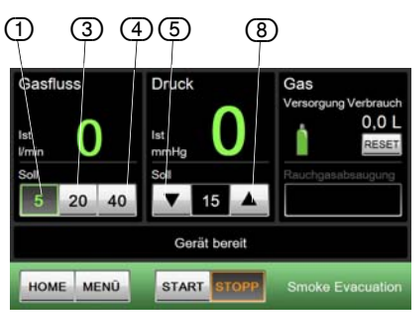


Von dem unsterilen Personal auszuführen:

- Stecken Sie den Smoke Evac-Filter in die Buchse auf der Vorderseite des Gerätes. Benutzen Sie den Hebel, um den Filter zu fixieren. Wenn Sie den Filter entriegeln und entnehmen wollen, lösen Sie den Hebel.



4. Wählen Sie die gewünschten Einstellungen.



Die Einstellung des Sollflusses und des Solldrucks (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

Einstellen des Sollflusses:

Das Gerät verfügt über 3 verschiede Flussstufen, die im Anwendermenü angepasst werden können (siehe Kapitel 8 "Anwendermenü" für weitere Informationen):

Stufe 1 -> 5 l/min.

Stufe 2 -> 20 l/min.

Stufe 3 -> 40 l/min.

- Drücken Sie die Tasten (1), (3) oder (4), um die Flussstufe einzustellen.

Solldruck einstellen:

Drücken Sie die Taste ▼ oder ▲ ((5) oder (8)), um den Solldruck einzustellen. Die Werte können im Bereich von **5 bis maximal 20 mmHg** liegen und können in Schritten von 1 mmHg eingestellt werden. Der Startwert für den Druck kann für Bereiche 5 - 15 mmHg in Anwendermenü eingestellt werden.

- Das Drücken der Taste ▼ oder ▲ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrol-

len.

Sicherheitsschwelle:

Wenn Sie versuchen, den Solldruck auf > 15 mmHg zu **erhöhen**, erscheint in der Statuszeile die Meldung **Sicherheitsschwelle: > 15 mmHg**. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen der Solldruck ▲-Taste, führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Lassen Sie die Taste für 2 Sekunden los. Danach können Sie einen Wert bis 20 mmHg einstellen.

ACHTUNG!
Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.

5. Starten Sie die Insufflation mit der **START**-Taste.

   In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Erstinsufflation.** Die Erstinsufflation endet, wenn den Solldruckwert zum ersten Mal erreicht wird. Nach der Erstinsufflation erhöht sich die Flussstufe automatisch auf den Sollgasfluss der Stufe 3. In der Statuszeile werden Sie aufgefordert, das zweite Lumen anzuschließen, um die Rauchgasabsaugung zu ermöglichen.

   Um die Rauchgasabsaugung zu aktivieren, verbinden Sie den blauen Schlauch des Bifurcated Tube Sets mit einem zweiten Trokar.

HINWEIS!
Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es empfehlenswert, die Insufflation mit einer Veress-Kanüle und der niedrigsten Flussstufe (Stufe 1, Taste ①) zu starten. Tauschen Sie die Veress-Kanüle gegen einen herkömmlichen Trokar aus, sobald der Solldruck erreicht und die Phase der Erstinsufflation beendet ist.

6. Stoppen Sie die Insufflation mit der **STOPP**-Taste.

Wenn Sie in dem Modus **Smoke Evacuation** arbeiten, ist es möglich, dass Körperflüssigkeiten durch die Absaugleitung aus dem Operationsfeld extrahiert werden. Um eine Kontamination des Gerätes zu verhindern, werden solche Flüssigkeiten in der Flüssigkeitsfalle des Filters im Smoke Evac-Schlauchsets aufgefangen. Die Kapazität dieser Flüssigkeitsfalle ist begrenzt. Wenn der Füllstand **Stufe I** erreicht ist, erscheint eine entsprechende Warnmeldung. Überprüfen Sie die Position von Trokar und Schlauch, damit möglichst nicht mehr Flüssigkeit in den Filter laufen kann. Die Insufflation kann mit voller Funktionsfähigkeit fortgesetzt werden. Wenn der Füllstand **Stufe II** erreicht ist, schaltet sich die Rauchgasabsaugung ab, aber die Insufflation kann fortgesetzt werden.

6.3 AirSeal

Der Modus **AirSeal** wird zur Herstellung und Erhaltung eines Zugangs zum Operationsbereich für laparoendoskopische Instrumente während eines laparoskopischen Eingriffs eingesetzt. Der Druck im Abdomen wird durch eine Luftbarriere im Trokarsystem aufrechterhalten, das einen ventilfreien Zugang zur Körperhöhle ermöglicht, der auch beim Einführen von Instrumenten nicht zusammenbricht.

GEFAHR!
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung durch, bevor Sie einen AirSeal® Trokar verwenden.

6.3.1 AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem

Das AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem ist in drei Konfigurationen lieferbar:

- Optical obturator

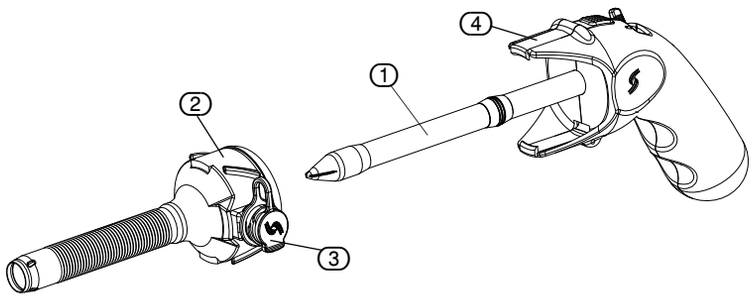


Abb. 6-1 AirSeal® Optical Obturator

① Bladeless optical tip obturator
② Kanüle
③ Vielfachstecker
④ Kanülenverriegelung

- Blunt obturator (mit Nahtanker)

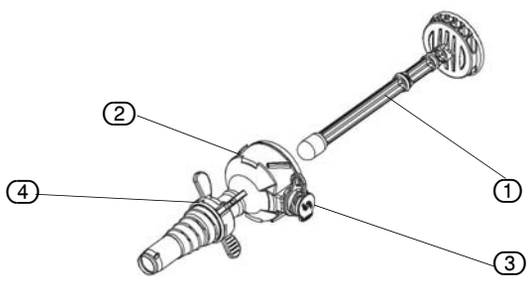


Abb. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt obturator
② Kanüle
③ Vielfachstecker
④ Nahtanker

- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

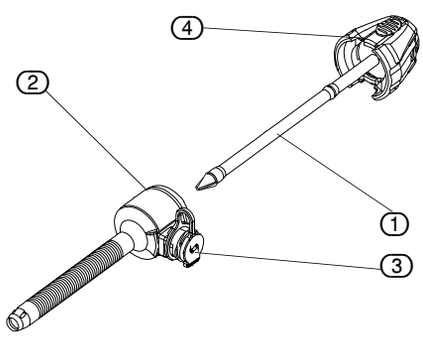


Abb. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless optical tip obturator
② Kanüle
③ Vielfachstecker
④ Kanülenverriegelung

Das AirSeal® optische Obturator- & Trokarsystem ist ein steriles, nur einmal an einem Patienten verwendbares Instrument, das sich aus dem Obturator ① und dem Trokar ② zusammensetzt (siehe Abb. 6-1, Abb. 6-2 und Abb. 6-3). Der Obturator kann mit oder ohne optische Kontrolle als primärer und sekundärer Zugang benutzt werden.

Wenn der Obturator mit Optik als primärer Zugang benutzt wird, ist es empfehlenswert, ein Laparoskop zur optischen Kontrolle zu verwenden, um den sicheren Zugang zum Abdomen zu unterstützen.

1. Entnehmen Sie das Instrument nach üblicher Steriltechnik aus der Verpackung.
2. Der Obturator ① und der Trokar ② (siehe Abb. 6-1, Abb. 6-2 und Abb. 6-3) sind zusammen verpackt.
3. **Beim Einsatz eines Optical Obturators**
   - Schließen Sie ein geeignetes 0°-Endoskop an Lichtquelle und Monitor an

(siehe Anleitung des Herstellers).
- Führen Sie das Endoskop in die Öffnung am proximalen Ende des Obturators ein, bis es die distale Spitze des Obturators erreicht hat. Fixieren Sie das Endoskop im Obturator mit der Verriegelung.

6.3.2 Erstinsufflation

Wenn Sie im Modus **AirSeal** arbeiten, können Sie die Insufflation entweder über den offenen Trokar, über den Trokar mit eingeführtem Obturator oder über eine Veress-Kanüle beginnen.

ACHTUNG!
Der Hersteller empfiehlt dringend, die Insufflation mit der Veress-Kanüle zu beginnen.

Erstinsufflation mit Zugang über Veress-Kanüle

1. Schalten Sie das Gerät ein (siehe Kapitel 5.5 "Gerät einschalten", Seite 15 für weitere Informationen).
2. Drücken Sie nach Abschluss des Selbsttests die **AirSeal**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
3. Legen Sie das Tri-Lumen Filtered Tube Set ein.

Tri-Lumen Filtered Tube Set einlegen

Von dem unsterilen Personal auszuführen:
- Öffnen Sie die Verpackung des Tri-Lumen Filtered Tube Sets.
- Lassen Sie das innenliegende Schlauchset durch das sterile Personal entnehmen.

Von dem sterilen Personal auszuführen:
- Behalten Sie das distale Ende des Tri-Lumen Filtered Tube Sets im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit dem Filter an das unsterile Personal.

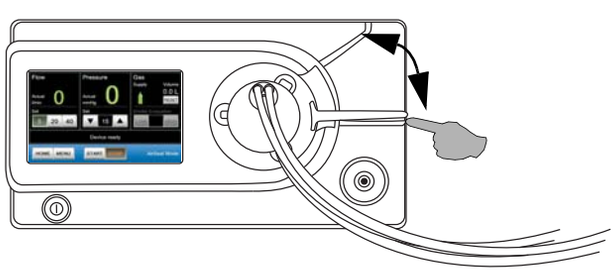
  Option a) Erstinsufflation mit Veress-Kanüle oder herkömmlichem Trokar (empfohlen)

  Benutzen Sie den Veress-Kanüle-Adapter, um den Tri-Lumen Filtered Tube mit dem Luer-Lock Anschluss einer Veress-Kanüle oder eines herkömmlichen Trokars anzuschließen (siehe 5.5.2 "Insufflationsschlauchsets"). Der Veress-Kanüle-Adapter ist bei Auslieferung bereits an das Tri-Lumen Filtered Tube Sets angeschlossen.

  Option b) Erstinsufflation mit AirSeal® Trokar

  Verbinden Sie das Tri-Lumen Filtered Tube Set mit dem AirSeal® Trokar (siehe 6.3.1 "AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem").

Von dem unsterilen Personal auszuführen:
- Stecken Sie das Tri-Lumen Filtered Tube Set in die Buchse auf der Vorderseite des Gerätes. Benutzen Sie den Hebel, um den Filter zu fixieren. Wenn Sie den Filter entriegeln und entnehmen wollen, lösen Sie den Hebel.



4. Führen Sie die Veress-Kanüle oder den AirSeal® Trokar nach anerkannter La-

paroskoptechnik ein.

5. Wählen Sie die gewünschten Einstellungen.

   Die Einstellung des Sollflusses und des Solldrucks (erhöhen/verringern) ist während der laufenden oder der gestoppten Insufflation möglich.

   Einstellen des Sollflusses:

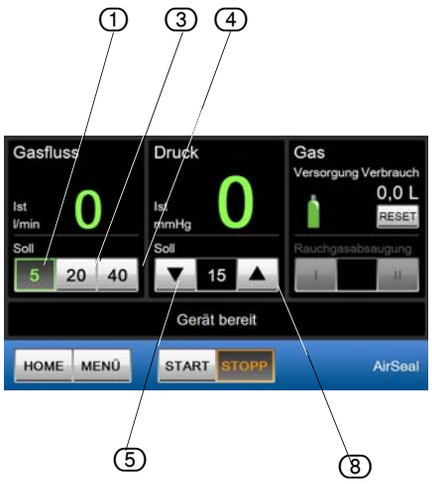
   Das Gerät verfügt über 3 verschiede Flussstufen, die im Anwendermenü angepasst werden können:

   Stufe 1 -> 5 l/min.

   Stufe 2 -> 20 l/min.

   Stufe 3 -> 40 l/min.

   • Drücken Sie die Tasten ①, ③ oder ④, um die Flusstufe einzustellen.



   Solldruck einstellen:

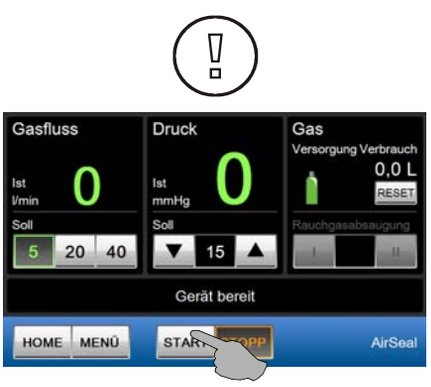
   Drücken Sie die Taste ▼ oder ▲ (oder), um den Solldruck einzustellen. Die Werte können im Bereich von **5 bis maximal 20 mmHg** liegen und können in Schritten von 1 mmHg eingestellt werden. Der Startwert für den Druck kann für Bereiche 5 - 15 mmHg in Anwendermenü eingestellt werden.

   • Das Drücken der Taste ▼ oder ▲ für länger als 1,5 Sekunden aktiviert Scrollen.

   Sicherheitsschwelle:

   Bei einer **Erhöhung** des Solldrucks auf > 15 mmHg erscheint in der Statuszeile die Meldung **Sicherheitsschwelle**: **> 15 mmHg**. An dieser Stelle endet der empfohlene Bereich für den intraabdominalen Druck. Ein erneutes Betätigen der Solldruck ▲-Taste, führt zu keiner weiteren Druckerhöhung. Lassen Sie die Taste für 2 Sekunden los. Danach ist die Einstellung bis 20 mm Hg möglich.

ACHTUNG!
Ein Überschreiten der Sicherheitsschwelle liegt in der Entscheidung und Verantwortung des Anwenders.



6. Starten Sie die Insufflation mit der **START**-Taste.

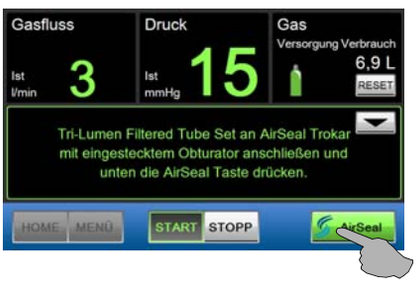
7. In der Statuszeile erscheint die Anzeige **Erstinsufflation. Erstinsufflation** endet, wenn das AirSeal® System aktiv ist.

   Bitte beachten Sie, dass der Einsatz der Veress-Kanüle vom Gerät automatisch erkannt wird. Der AirSeal® Rezirkulations-Gasfluss ist NICHT AKTIVIERT, wenn die Erstinsufflation mit einer Veress-Kanüle im **AirSeal** Modus durchgeführt wird.

HINWEIS!
Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es empfehlenswert, die Insufflation mit einer Veress-Kanüle und der niedrigsten Flussstufe (Stufe 1, Taste ①) zu starten.

8.

   Erstinsufflation mit Veress-Kanüle



   I. Sobald der Solldruck erreicht ist (Informationsfenster in der Anzeige), nehmen Sie den Tri-Lumen Filtered Tube Set von der Verlängerung der Veress-Kanüle ab. Entfernen Sie die Veress-Kanüle und führen Sie den AirSeal® Trokar mit eingestecktem Obturator ein. Entfernen Sie den Stopfen an der Seite des Trokargehäuses, bringen Sie den Tri-Lumen Filtered Tube Set am AirSeal® Trokaranschluss an und befestigen Sie ihn.

   Drücken Sie die **AirSeal**-Taste am Gerät, um den Rezirkulations-Gasfluss zum Aufbau der Luftbarriere zu aktivieren. Befolgen Sie die Anweisungen auf der

Anzeige, bis Sie aufgefordert werden, den Obturator zu entfernen.

ACHTUNG!
Wenn die Taste für den AirSeal Modus nicht gedrückt wird, bevor der Obturator vom Trokar gezogen wird, kann der Druck im Abdomen nicht aufrechterhalten werden. Achten Sie darauf, dass der Rezirkulations-Gasfluss aktiviert ist, bevor Sie den Obturator entfernen.

Erstinsufflation mit AirSeal® Trokar

II. Sobald der Rezirkulations-Gasfluss aktiviert ist, kann der Obturator entfernt werden. Folgen Sie den Anweisungen auf der Anzeige.

9. Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, stoppen Sie die Insufflation, indem Sie auf die **STOPP**-Taste drücken.
10. Wenn Sie im **AirSeal** Modus arbeiten, ist es möglich, dass Körperflüssigkeiten durch die Absaugleitung aus dem Operationsfeld in das Filtergehäuse extrahiert werden. Um eine Kontamination des Gerätes zu verhindern, werden solche Flüssigkeiten in der Flüssigkeitsfalle des Gehäuses aufgefangen. Die Kapazität dieser Flüssigkeitsfalle ist begrenzt. Wenn der Füllstand **Stufe I** erreicht ist, erscheint eine entsprechende Warnmeldung. Überprüfen Sie die Position von Trokar und Schlauch, damit möglichst nicht mehr Flüssigkeit in den Filter laufen kann. Die Insufflation kann mit voller Funktionsfähigkeit fortgesetzt werden. Wenn der Flüssigkeitsstand **Stufe II** erreicht ist, schaltet sich die AirSeal-Funktion ab. Führen Sie den Obturator in den AirSeal Trokar ein, um den Druck mit normaler Insufflation aufrechtzuerhalten. Legen Sie ein neues Tri-Lumen Filtered Tube Set ein, um mit der AirSeal Insufflation fortzufahren.

7 Sicherheitsfunktionen

7.1 Generelle Sicherheitsfunktionen

Ablasssystem

Das Gerät ist mit einem automatischen Ablasssystem ausgestattet.

Wenn der Insufflator feststellt, dass der Solldruck mehr als 3 Sekunden lang um mehr als 3 mmHg überschritten wurde, aktiviert er automatisch das Ablasssystem. In der Statuszeile wird **Ablassventil aktiv!** angezeigt.

GEFAHR!
Bitte beachten Sie, dass das automatische Ablasssystem während der Erstinsufflation nicht aktiv ist.

GEFAHR!
Die Ablassrate des automatischen Ablasssystems ist begrenzt. Beachten Sie beim Einsatz von zusätzlichen Insufflationsquellen ständig den Istdruck.

Überdruck

Wenn der Überdruck von mehr als 3 mmHg länger als 5 Sekunden besteht, erscheint in der Statuszeile eine entsprechende Meldung und es ertönt ein Warnsignal.

ACHTUNG!
Wenn ein Überdruck von mehr als 30 mmHg für länger als 5 Sekunden entsteht, wird die Insufflation deaktiviert.

Verschluss

Wenn ein Schlauch, die Veress-Kanüle oder der AirSeal® Trokar verstopft ist, erscheint die Meldung **Verschluss** und es ertönt ein Warnsignal. Die Anzeige für den Istdruck steht auf **0**.

Das akustische Warnsignal kann im Anwendermenü abgestellt werden (siehe Kapitel 8 "Anwendermenü"). Entfernen Sie den Verschluss, wenn Sie diesen nicht absichtlich herbeigeführt haben, z. B. durch ein geschlossenes Ventil. Überprüfen Sie Schläuche oder Trokare auf ihre korrekte Position (nicht im Gewebe) und suchen Sie nach möglichen Verschlüssen.

7.2 Kontaminationsalarm bei Standard Insufflation

Kontamination

Eine Kontamination tritt auf, wenn Flüssigkeit durch den herkömmlichen geriffelten Schlauchanschluss in das Gerät eingedrungen ist. Es erscheint eine Kontaminationsmeldung und es ertönt ein Signal. Es ist möglich, den laufenden Eingriff mit diesem Gerät zu beenden. Sobald das Gerät mit der **EIN/AUS**-Schalter aus und wieder eingeschaltet wird, ist keine Insufflation mehr möglich. Damit soll eine Kreuz-Kontamination vermieden werden.

Wenn Sie ein bereits kontaminiertes Gerät einschalten, erscheint die Meldung **Kontamination** in der Anzeige. Das Gerät kann nicht mehr benutzt werden. Das Gerät muss deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination gekennzeichnet und zweifach in einer Sicherheitsfolie eingeschweißt werden. Sichern Sie das Gerät vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.

AirSeal 1 FS
SURGIQUEST
Gerät kontaminiert! Flüssigkeit ist ins Gerät eingedrungen! Verständigen Sie den technischen Service!
MENÜ

DE

7.3 Sicherheitsfunktionen im AirSeal Modus

Insufflation stoppen / Systemkalibrierung

Wenn die AirSeal® Insufflation gestoppt wird, wird der Druck langsam gesenkt, bevor das System anhält.

Zu dieser Abschaltprozedur gehört auch eine automatische Kalibrierung, weswegen das Gerät nach dem Drücken der STOPP-Taste noch einige Sekunden weiterläuft. Während dieser Prozedur wird weder Druck aufgebaut noch findet eine Insufflation statt.

Unterbrochene Schlauchverbindung

Wenn die Verbindung des AirSeal® Filter-Schlauchsets mit dem AirSeal® Trokar unterbrochen oder abgetrennt ist, stoppt das System und die Warnmeldung **Verbindung des Tri-Lumen Filtered Tube Sets prüfen!** wird angezeigt.

Leckage warnung

Wenn das AirSeal®-Funktion durch ein großes Leck nicht aufrechterhalten werden kann, erscheint die Warnmeldung **Auf große Leckagen prüfen!**.

7.4 Anzeige des Füllstands

Die Tri-lumen und Bifurcated Filtered Tube Sets sind mit einem Flüssigkeitssensor ausgestattet, der den Füllstand in den Filtern überwacht und den Anwender vor einer möglichen Gerätekontamination warnt.

Wenn Sie im Modus **AirSeal** oder **Smoke Evacuation** arbeiten, ist es möglich, dass Körperflüssigkeiten durch die Absaugleitung aus dem Operationsfeld in das Filtergehäuse laufen. Um eine Kontamination des Gerätes zu verhindern, werden solche Flüssigkeiten in der Flüssigkeitsfalle des Gehäuses aufgefangen. Die Kapazität dieser Flüssigkeitsfalle ist begrenzt.

Füllstand Stufe I (AirSeal und Smoke Evacuation)

Wenn der Füllstand **Stufe I** erreicht ist, erscheint eine entsprechende Warnmeldung. Überprüfen Sie die Position von Trokar und Schlauch, damit möglichst nicht mehr Flüssigkeit in den Filter laufen kann. Die Insufflation kann mit voller Funktionsfähigkeit fortgesetzt werden.

Füllstand Stufe II (Modus Smoke Evacuation)

Wenn der Füllstand **Stufe II** im Modus Smoke Evacuation erreicht ist: Die Rauchgasabsaugung stoppt, aber die Insufflation kann fortgesetzt werden.

Füllstand Stufe II (AirSeal Modus)

Wenn der Füllstand **Stufe II** im Modus AirSeal erreich ist: Die AirSeal-Funktion stoppt, aber der Eingriff kann mit Standardinsufflation fortgesetzt werden.

Hierfür muss der Obturator wieder in den AirSeal® Trokar eingeführt werden oder das Tri-Lumen Filtered Tube Set wird mit dem Schlauchadapter an einen herkömmlichen Trokar angeschlossen, der vorher eingeführt wurde. Nachdem der AirSeal® Trokar entfernt wurde, können herkömmliche Trokare in den gleichen Zugang eingeführt werden.

Legen Sie ein neues Tri-Lumen Filtered Tube Set ein, um mit der AirSeal-Insufflation fortzufahren.

Flüssigkeit im Filter vor dem Eingriff

Wenn ein Tri-Lumen - oder Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set eingelegt wird, dessen Füllstand im Filtergehäuse bereits niedrig oder hoch ist, erscheint sofort eine Warnmeldung. Die Insufflation beginnt nicht, bevor nicht ein neues Schlauchset eingelegt wird.

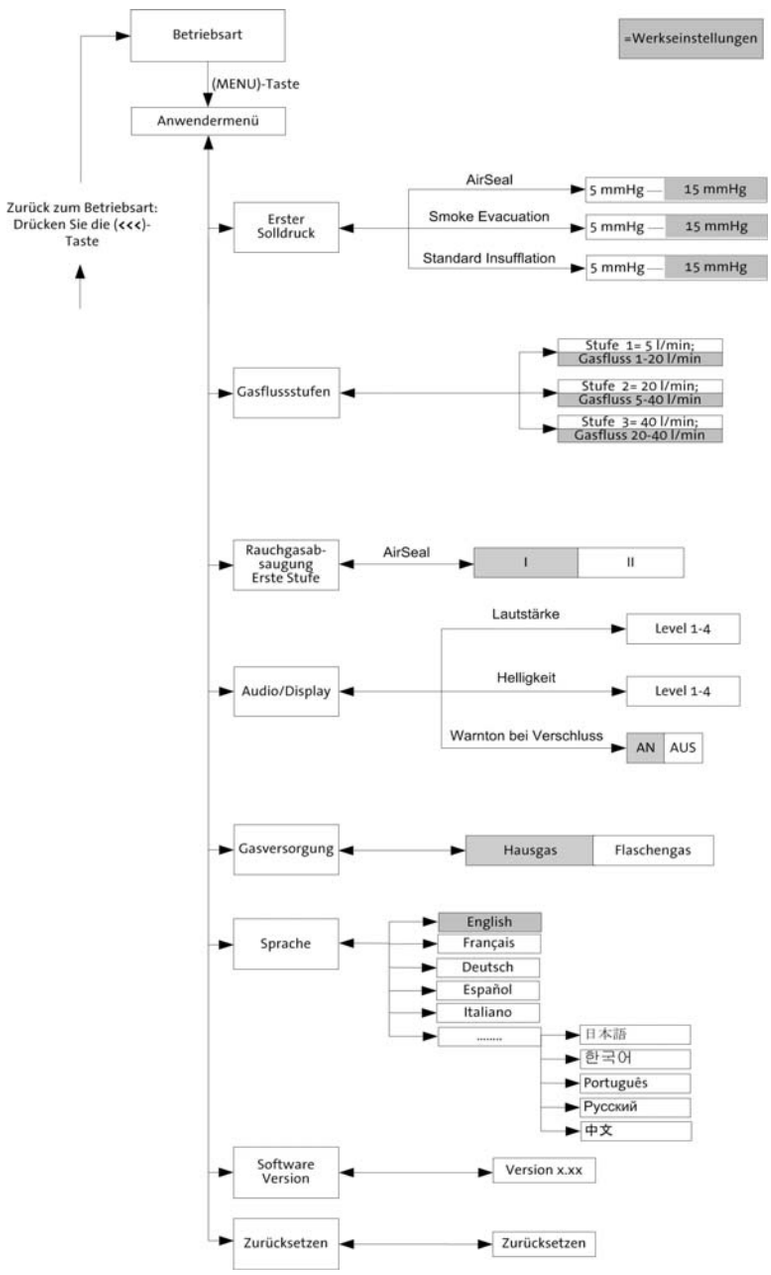
8 Anwendermenü

Während die Insufflation gestoppt ist, drücken Sie die Taste **MENÜ** (Abb. A), um das Anwendermenü zu öffnen (Abb. B).

Abb. A

Abb. B

Im Anwendermenü können Sie die Geräteparameter verändern. Nachfolgend finden Sie eine Übersicht und auf den Folgeseiten eine detaillierte Beschreibung.



Zugang zum Servicemenü

Der Zugang zum Service Menü ist nur für unterwiesenes Servicepersonal vorgesehen.

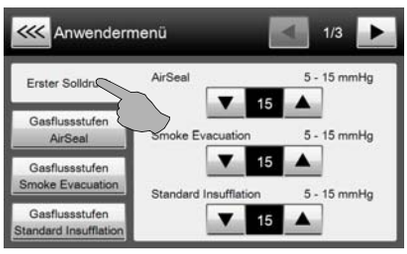
DE

8.1 Ersten Solldruck einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Erster Solldruck**-Taste, um in die Einstellungen zu gelangen.

Wählen Sie den gewünschten **Ersten Solldruck** für den laufenden Insufflationsmodus.

Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um den Solldruck zu erhöhen oder zu verringern.

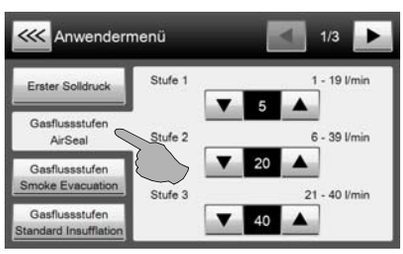


Insufflationsmodus	Werkseinstellung	Bereich
AirSeal	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Smoke Evacuation Modus	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Standard Insufflation Modus	**15 mmHg**	5-15 mmHg

8.2 Gasflussstufen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Gasflussstufen**- Taste, um in die Einstellungen zu gelangen. Für jeden Insufflationsmodus können Sie eine der drei Gasflussstufen wählen.

Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um den Gasfluss zu erhöhen oder zu verringern.



Insufflationsmodus	Bereich
AirSeal (Erstinsufflation)	Gasfluss zwischen 1 und 40 l/min.
Smoke Evacuation Modus	Gasfluss zwischen 1 und 40 l/min.
Standard Insufflation Modus	Gasfluss zwischen 1 und 40 l/min.

8.3 Grad der Rauchgasabsaugung einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die Taste **Rauchgasabsaugung Erste Stufe**, um in die Einstellungen zu gelangen. Für den AirSeal Modus können Sie eine Voreinstellung wählen.

AirSeal	Stufe I (niedrig)
	Stufe II (hoch)

8.4 Lautstärke einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Audio/Anzeige**-Taste, um in die Lautstärkeeinstellungen zu gelangen.

Hier können Sie vier Lautstärken für die akustischen Warn-, Informations- und Alarmsignale einstellen. Die Einstellung gilt für alle Insufflationsmodi.

Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um die gewünschte Lautstärke einzustellen.

Warnsignale	Alarmsignale	Informationssignale
I (leise)	I (leise)	I (leise)
II (mittel)	II (mittel)	II (mittel)
III (laut)	III (laut)	III (laut)
IIII (sehr laut)	IIII (sehr laut)	IIII (sehr laut)

8.5 Helligkeit einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Audio/Anzeige**-Taste, um in die Helligkeitseinstellungen zu gelangen.

Mit der Option **Helligkeit** können Sie die Anzeige an die Lichtverhältnisse im OP anpassen.

8.6 Warnton bei Verschluss einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Audio/Anzeige**-Taste, um in die Einstellungen für den Warnton bei Verschluss zu gelangen.

Das akustische Warnsignal, das bei einem Verschlussalarm ertönt, kann ausgeschaltet werden. Die Warnmeldung in der Anzeige erscheint auf jeden Fall.

8.7 Gasversorgung einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Gasversorgung**-Taste, um in die Einstellungen für die Gasversorgung zu gelangen.

Sie können zwischen Hausgas und Flaschengas wählen.

Die Taste für Hausgas ist nicht aktiv, wenn der Druck > 15 bar ist. Um die Hausgasversorgung wählen zu können, schließen Sie die Gasflasche und nehmen Sie sie vom Gerät ab.

Drücken Sie entsprechende Taste, um die gewünschte Versorgung zu wählen.

8.8 Sprache einstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Sprache**-Taste, um in die Spracheinstellungen zu gelangen.

Wählen Sie eine der fünf verfügbaren Sprachen.

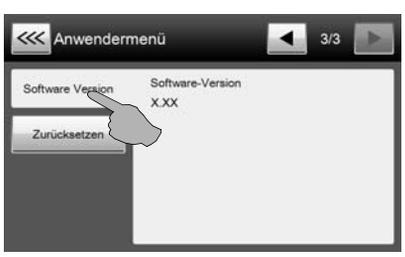
Sprache	
English (Werkseinstellung)	Japanisch
Französisch	Koreanisch
Deutsch	Portugiesisch
Spanisch	Russisch
Italienisch	Chinesisch

Drücken Sie die gewünschte Sprache oder die Pfeil-Taste, um in die weitere Spracheauswahl zu gelangen.

8.9 Software-Version prüfen

Im Anwendermenü drücken Sie die Taste **Software-Version**.

Die Software-Version wird angezeigt.



8.10 Werkseinstellungen wiederherstellen

Im Anwendermenü drücken Sie die **Zurücksetzen**-Taste. Mit dieser Funktion werden alle im Anwendermenü vorgenommenen Änderungen wieder auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

.

9 Pflege und Wartung

Bei der Pflege, Wartung und Aufbewahrung des Gerätes und des Zubehörs ist eine entsprechende Sorgfalt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit von Gerät und Zubehör zu erhalten.

Autorisierte Servicetechniker

Nur SurgiQuest Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen und das Servicemenü benutzen. Zuwiderhandlungen führen zum Ausschluss der Haftung durch den Hersteller.

9.1 Reinigung des Gerätes

1. Schalten Sie das Gerät mit dem **EIN/AUS**-Schalter aus.
2. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel.
3. Wischen Sie mit einem Tuch, angefeuchtet mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. Meliseptol® rapid), die Oberfläche des Gerätes ab. Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Das Eindringen von Feuchtigkeit in das Gerät ist unbedingt zu verhindern.

HINWEIS!
Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

9.2 Jährliche Inspektion

Vorschriften des Herstellers

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Führen Sie die Inspektion für dieses Gerät jährlich durch. Die Tests sind in Kapitel 10 "Jährliche Inspektion", Seite 35 beschrieben.

Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

9.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Wartungsintervall alle zwei Jahre

Um die Betriebssicherheit des Gerätes zu gewährleisten muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Je nach Häufigkeit und Dauer des Einsatzes hat dies mindestens alle zwei Jahre zu erfolgen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand erinnert den Anwender an den spätesten Termin für die nächste Wartung.

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Autorisierte Fachkräfte

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen etc., dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm autorisierte Fachkräfte vorgenommen werden.

Nicht autorisierte Fachkräfte

Wird diese Wartung oder eine andere Serviceleistung von nicht autorisierten Fachkräften vorgenommen, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Haftung

Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Technische Unterlagen

Die Aushändigung von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Justagen oder Änderungen von Gerät oder Zubehör.

Bescheinigung

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung soll Art und Umfang der erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

DE

9.4 Wechseln der Sicherung

ACHTUNG!
Bevor Sie die Sicherung wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Kapitel 13 "Technische Daten", Seite 45.

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display (falls am Gerät vorhanden) nicht leuchten,
- das Gerät ohne Funktion ist.

Überprüfen Sie, ob:

- das Netzanschlusskabel den Netzeingang des Gerätes mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet,
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.

GEFAHR!
Ziehen Sie das Netzanschlusskabel am Gerät ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

Zum Sicherungswechsel muss das Gerät **nicht** geöffnet werden.

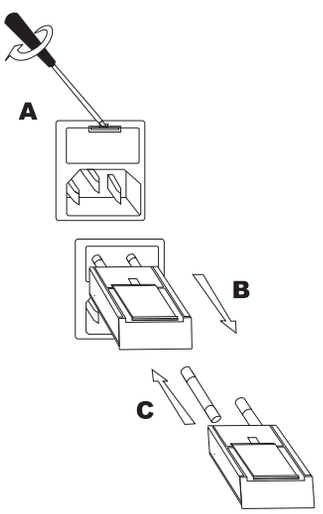


Abb. 9-1 Öffnen des Sicherungshalters

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netz.
3. Entfernen Sie das Netzanschlusskabel aus dem Kaltgerätestecker.
4. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar am Kaltgerätestecker.
5. Nehmen Sie den Sicherungsträger, wie in Abb. 9-1 "Öffnen des Sicherungshalters" dargestellt, heraus.
6. **A** Entriegeln Sie die Rastnase des Sicherungshalters mit einem kleinen Schraubendreher.
7. **B** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus.
8. **C** Überprüfen Sie die Sicherung.
9. Setzen Sie eine neue Sicherung ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel 13 "Technische Daten", Seite 45).
10. Schieben Sie den Sicherungshalter bis zum hörbaren Rastpunkt ein.
11. Stellen Sie mit dem Netzanschlusskabel die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker wieder her.

10 Jährliche Inspektion

Dokumentieren Sie jede Testdurchführung auf dem Testprotokoll mit Datum und Unterschrift.

Messwerte und Toleranzen

Der Hersteller hat die angegebenen Messwerte und Toleranzen unter Verwendung folgender Mess- und Hilfsmittel ermittelt:

Manometer	Bereich 0-100 mmHg, Fehlerklasse 1.6
Spritze	60 ml
Silikonschlauch	8 x 2 mm
T-Adapter	8-8-8 mm
Veress-Kanüle	Länge 100 mm
	Öffnungsdurchmesser 1,4 mm,
	Innenrohrdurchmesser 1,6 mm

Lassen Sie das Gerät unbedingt vom autorisierten Servicetechniker überprüfen, wenn die angegebenen Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten werden.

10.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Beachten Sie, dass
   - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
   - die Aufschriften und Aufkleber am Gerät lesbar sind,
   - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
   - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Führen Sie die Messung von Erdableitstrom (max. 500 µA) und Berührungsstrom (max. 100 µA im Normalzustand und max. 500 µA bei erstem Fehler) nach IEC 60601-1 / EN 60601-1 durch.
3. Führen Sie die Messung des Schutzleiterwiderstandes nach IEC 60601-1 / EN 60601-1 durch. Der Schutzleiterwiderstand soll mit angeschlossener Netzleitung gemessen werden. Der maximale Wert beträgt 0,2 Ω.

Alternativ kann der Sicherheitstest nach DIN EN 62353 durchgeführt werden.

10.2 Grundfunktionstest

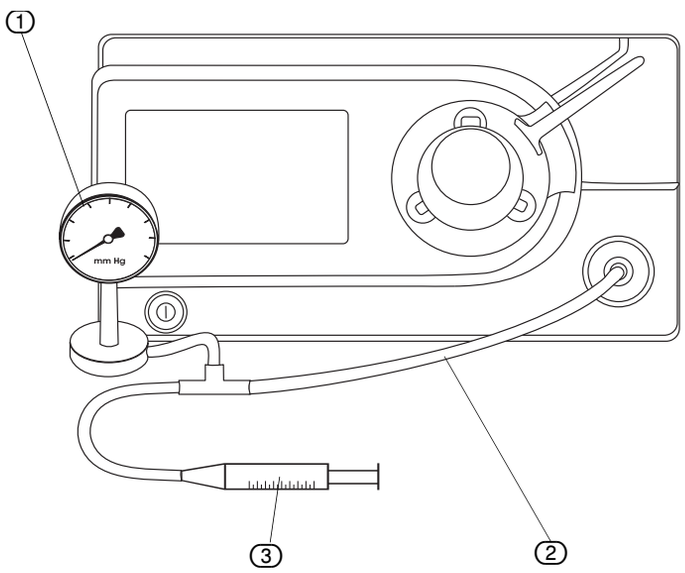
1. Führen Sie diese Test durch, ohne das Single Lumen Filtered Tube Set am AirSeal® i.F.S. angeschlossen zu haben.
2. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät führt jetzt einen Selbsttest durch. Es ertönt ein kurzes Signal. Drücken Sie die **Standard Insufflation**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
3. Ab Werk sind Solldruck 15 mmHg und Sollgasfluss 5 l/min. eingestellt.
4. Folgende Werte werden angezeigt:
   Solldruck 15 mmHg
   Sollgasfluss 5 l/Min. [Taste 1]
   Istdruck 0 mmHg
   Gasverbrauchanzeige 0 l
5. Insufflation starten:
   Drücken Sie die **START**-Taste.
   Folgende Werte werden angezeigt: Istdruck 0 mmHg
   Die Meldung **Erstinsufflation** wird angezeigt.
   Sie hören am Insufflationsschlauchanschluss Gas fließen.
6. Wählen Sie den maximalen Sollgasfluss.
   Folgende Werte werden angezeigt:
   Istgasfluss ist gleich Sollgasfluss
   Istdruck 0 mmHg
   Erstinsufflation wird eingeblendet.
   Sie hören am Insufflationsschlauchanschluss (geriffelter Konnektor) Gas flie-

ßen.

7. Insufflation stoppen:
   Drücken Sie die **STOPP**-Taste.
   Folgende Werte werden angezeigt:
   Istdruck 0 mmHg
   Gasverbrauchanzeige > 0,0 l
8. Drücken Sie die **RESET**-Taste.
   Gasverbrauchanzeige 0,0 l

Die Grundfunktionskontrolle des Gerätes ist beendet.

10.3 Test des Drucksensors



1. Drücken Sie die **Standard Insufflation**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
2. Tippen Sie nicht auf die **Start/Stopp**-Taste.

ACHTUNG!
Saugen Sie mit der Spritze niemals Gas aus dem Gerät an.

3. Schließen Sie ein Manometer (1) und eine mit Luft aufgezogene Spritze (3) am Insufflationsschlauchanschluss (2) an.
4. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mind. 10 mmHg, ablesbar am Manometer.
   Istdruckanzeige: 10 ±2 mmHg
5. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mind. 20 mmHg, ablesbar am Manometer.
   Istdruckanzeige: 20 ±2 mmHg
6. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mind. 30 mm Hg, ablesbar am Manometer.
   Istdruckanzeige: 30 ±2 mmHg

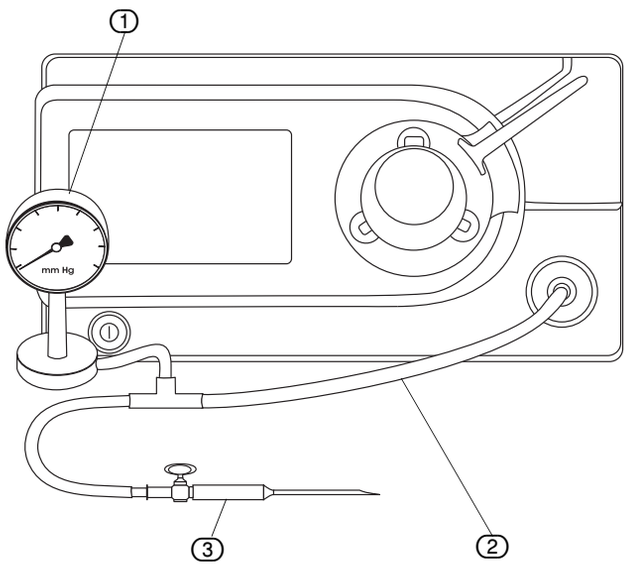
10.4 Test der Drucküberwachung

1. Drücken Sie die **Standard Insufflation**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
2. Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg und stellen Sie im Anwendermenü die Gasflussstufe 1 ein.
3. Erzeugen Sie mit der Spritze einen Druck von mind. 19 mm Hg, ablesbar am Manometer.
   Bei einem Druck von mehr als 19 mm Hg (5 s lang), setzt ein Warnton ein und

im Display erscheint **Überdruck**.

4. Reduzieren Sie den Druck.
   Die Warnung endet bei der Rücknahme des Druckes unter 19 mmHg (Solldruck plus 4 mmHg).

10.5 Test des apparativen Maximaldruckes



1. Drücken Sie die **Standard Insufflation**-Taste, um diesen Modus zu wählen.
2. Wählen Sie den maximalen Sollgasfluss.
3. Schließen Sie ein Manometer (1) und eine geöffnete Veress-Kanüle (3) am Insufflationsschlauchanschluss (2) an.
4. Wählen Sie den maximalen Gasfluss.
5. Insufflation starten:
   Drücken Sie die **START**-Taste.
   Am Manometer ist ein pulsierender Druckanstieg zu erkennen. Wenn der Druck sich stabilisiert hat, zeigt das Manometer einen maximalen Druck zwischen 65 und 75 mmHg an.
6. Insufflation stoppen:
   Drücken Sie die **STOPP**-Taste.

10.6 Test der Gasförderleistung

Testaufbau mit Anschluss offen, ohne angeschlossenen Insufflationsschlauch.

1. Stellen Sie im Anwendermenü die Gasflussstufe 2 (20 Liter) ein.
2. Insufflation starten: Drücken Sie die **START**-Taste.
3. Drücken Sie die **RESET**-Taste (es muss 0,0 l angezeigt werden).
   Starten Sie die Messung und lassen Sie sie eine Minute lang laufen.
4. Stoppen Sie die Insufflation nach einer Minute. Drücken Sie die **STOPP**-Taste.
   Der Gasverbrauch sollte mindestens 17,5-22,5 Liter betragen.

DE

11 Elektromagnetische Verträglichkeit

Vorsichtsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Dieses Gerät ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Bei der Aufstellung und Inbetriebnahme sind unbedingt die Hinweise für die EMV zu beachten.

11.1 Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen

Die Abstrahlung von hochfrequenter Energie von mobilen Kommunikationseinrichtungen kann die Funktionsweise des medizinischen elektrischen Gerätes beeinflussen. Der Betrieb solcher Geräte (z.B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) in der Nähe von Medizinischen Elektrischen Geräten ist nicht empfehlenswert.

11.2 Elektrische Anschlüsse

Elektrische Anschlüsse, die mit diesem Warnschild gekennzeichnet sind, dürfen nicht berührt werden. Es dürfen keine Verbindungen zwischen diesen Steckern und Buchsen hergestellt werden, ohne dass ESD-Schutzmaßnahmen durchgeführt sind.

ESD-Schutzmaßnahmen

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

- Anlegen des Potentialausgleichs (PE), falls am Gerät vorhanden, an alle zu verbindenden Geräte
- Ausschließliche Verwendung des benannten Zubehörs

Das Personal ist über die ESD-Schutzmaßnahmen zu informieren bzw. zu schulen.

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät AirSeal® i.F.S. ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes AirSeal® i.F.S. sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät AirSeal® i.F.S. verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät AirSeal® i.F.S. ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

11.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät AirSeal® i.F.S. ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes AirSeal® i.F.S. sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt-entladung ± 8 kV Luftent-ladung	Stimmt über-ein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt über-ein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt über-ein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode	Stimmt über-ein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
	40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden		
	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden		
	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s		
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt über-ein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

*Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

11.5 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für das Gerät AirSeal® i.F.S.

Störfestigkeits-prüfungen	Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Stimmt überein Stimmt überein	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät AirSeal® i.F.S. einschließlich Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit **P** als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und **d** als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät AirSeal® i.F.S. benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät AirSeal® i.F.S. beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein an-

derer Standort des Gerätes AirSeal® i.F.S..

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.6 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und AirSeal® i.F.S.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und AirSeal® i.F.S.			
Das AirSeal® i.F.S. ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des AirSeal® i.F.S. kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem AirSeal® i.F.S. - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

12 Fehler- und Warnmeldungen

Die Informationen für den Anwender in der Statuszeile erscheinen nur kurze Zeit und verschwinden nach einigen Sekunden wieder.

Anzeige in der Statuszeile

Je nach Art der Meldung (Informationsmeldung, Warnmeldung, Fehlermeldung) werden Fenster mit grünem, orangefarbenem oder rotem Rahmen angezeigt.

Informations-, Fehler- und Warnmeldungen

DE

Informationsmeldung	Grüner Rahmen
Warnmeldung	Orangefarbener Rahmen
Fehlermeldung	Roter Rahmen
Kritische Meldung	Roter Rahmen

Informationsmeldung	Ursache
AirSeal fährt herunter. Automatische Kalibrierung läuft.	Der Druck wird langsam reduziert. Die Pumpe läuft noch einige Sekunden weiter. Es wird kein Druck mehr aufgebaut. Gerät nicht ausschalten. Kalibrierung abwarten.
Blauen Schlauch anschließen. Rauchgasabsaugung wird initiiert...	Um die Funktion der Rauchgasabsaugung zu verwenden, schließen Sie den blauen Schlauch an einen Trokar und öffnen Sie den Hahn.

Warnmeldung	Ursache	Behebung
Auf große Leckagen prüfen!	Lange Absaugung oder Leckage.	Nach möglichen Leckagen suchen. Absaugung vorsichtig nutzen.
Flüssigkeit im Filter! Trokarposition prüfen! Rauchgasabsaugung stoppt, wenn Flüssigkeitsstand weiter steigt.	Niedriger Flüssigkeitsstand in der Flüssigkeitsfalle im Filtergehäuse während des Smoke Evacuation Modus.	Legen Sie ein neues Schlauchset ein.
Flüssigkeit im Filter! Trokarposition prüfen! AirSeal Insufflation stoppt, wenn Flüssigkeitsstand weiter steigt.	Niedriger Flüssigkeitsstand in der Flüssigkeitsfalle im Filtergehäuse während des AirSeal Modus.	Legen Sie ein neues Schlauchset ein.
Rauchgasabsaugung gestoppt. Insufflation aktiv.	Leckagen oder geringer Druck im Abdomen.	Nach möglichen Leckage suchen. Absaugung vorsichtig nutzen.
Rauchgasabsaugung gestoppt. Absaugschlauch blockiert!	Absaugung blockiert.	Funktion des Absaugungssystems überprüfen.
Sicherheitsschwelle: Druck > 15 mmHg!	Der eingestellte Wert von 15 ist erreicht und der Anwender versucht, den Druck weiter zu erhöhen.	Lassen Sie die Taste für 2 Sekunden los. Danach ist die Einstellung bis 20 mmHg möglich.
Starten... Während des Selbsttests kein Schlauchset einlegen!	Selbsttest läuft.	Warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.
Verschluss!	Schlauch oder Veress-Kanüle sind verstopft:	Ursache suchen und Verstopfung beseitigen.

Fehlermeldung	Ursache	Behebung
Ablassventil defekt! Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.	Ablassventil ist defekt.	Starten Sie das Gerät erneut. Wenn der Fehler wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.
Elektronik defekt! Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.	Fehlfunktion im elektronischen System.	Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.
Filter kontaminiert! Neues Schlauchset einlegen!	Hoher Flüssigkeitsstand in der Flüssigkeitsfalle im Filtergehäuse	Legen Sie ein neues Schlauchset ein.

Filter kontaminiert! AirSeal gestoppt! Obturator in den AirSeal Trokar stecken! Um mit der AirSeal Funktion weiter zu arbeiten, das Schlauchset wechseln!	Hoher Flüssigkeitsstand in der Flüssigkeitsfalle im Filtergehäuse während des AirSeal Modus.	Legen Sie ein neues Schlauchset ein.
Gerätetemperaturfehler! Benutzen Sie das Gerät nicht. Verständigen Sie den technischen Service.	Temperatur im Gerät ist zu hoch.	Schwerwiegender Fehler. Benutzen Sie das Gerät nicht. Verständigen Sie den technischen Service.
Kalibrierfehler! Das Gerät muss erneut kalibriert werden. Verständigen Sie den technischen Service.	Das Gerät ist nicht richtig kalibriert.	Das Gerät muss erneut kalibriert werden. Verständigen Sie den technischen Service.
Kontamination! Flüssigkeit ist ins Gerät eingedrungen! Die laufende Operation kann noch beendet werden! Für die nächste Operation darf das Gerät nicht mehr verwendet werden! Verständigen Sie den technischen Service!	Das Gerät ist mit Flüssigkeit kontaminiert.	Das Gerät muss von einem autorisierten Servicetechniker überprüft werden, oder es ist deutlich zu kennzeichnen und doppelt in einer Sicherheitsfolie eingeschweißt an den Hersteller zur Reparatur zu senden.
Sensor defekt! Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.	Fehlfunktion des Sensors.	Starten Sie das Gerät erneut. Wenn die Fehlfunktion wieder auftritt, verständigen Sie den technischen Service.
Trokar verschlossen! Stellen Sie sicher, dass die schwarzen Linien am distalen Trokarende im Abdomen sichtbar sind!	Schlauch oder Trokar verschlossen.	Stellen Sie die Ursache des Verschlusses fest. Prüfen Sie die Positionierung des Trokars.
Ventil defekt! Benutzen Sie das Gerät nicht. Verständigen Sie den technischen Service.	Fehlfunktion des Ventils.	Schwerwiegender Fehler. Benutzen Sie das Gerät nicht. Verständigen Sie den technischen Service.
Verbindung des Tri-Lumen Filtered Tube Sets prüfen!	Schlauchset nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Schlauchset richtig an.

Kritische Meldung	Ursache	Behebung
Filter kontaminiert! Rauchgasabsaugung gestoppt! Um mit der Funktion weiter zu arbeiten, das Schlauchset wechseln!	Hoher Flüssigkeitsstand in der Flüssigkeitsfalle im Filtergehäuse während des Smoke Evacuation Modus.	Legen Sie ein neues Schlauchset ein.
Gasflasche wechseln! Insufflation gestoppt!	Geringe Insufflationsgasversorgung während der Insufflation.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasflasche wechseln!	Geringe Insufflationsgasversorgung.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasflasche wechseln! AirSeal Insufflation stoppt in 100 s! Druck ist auf 12 mmHg begrenzt!	Geringe Insufflationsgasversorgung während AirSeal® Insufflation.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasversorgung unzureichend! Prüfen und Gerät neustarten!	Gerät hat keine Gasversorgung.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasversorgung prüfen!	Gerät hat keine Gasversorgung.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasversorgung prüfen! Insufflation ist gestoppt!	Geringe Insufflationsgasversorgung (Flasche oder Hausgas) während der Insufflation.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasversorgung prüfen! AirSeal Insufflation wird in 100 s gestoppt! Druck ist auf 12 mmHg begrenzt!	Insufflationsgasversorgung (Flasche oder Hausgas) während AirSeal® Insufflation.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Gasversorgung niedrig. Wechsel der Gasflasche vorbereiten.	Geringe Insufflationsgasversorgung während der Insufflation.	Überprüfen Sie die Gasversorgung.
Überdruck!	Der Istdruck liegt länger als 5 Sekunden mehr als 3 mmHg über dem Solldruck.	Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Kontrollieren Sie bei längerem Überdruck die elektronischen Anzeigen des Gerätes.
Überdruck! Ablass aktiv!	Der Istdruck liegt über dem Solldruck.	Stellen Sie die Ursache der Solldrucküberschreitung fest. Kontrollieren Sie bei längerem Überdruck die elektronischen Anzeigen des Gerätes.

13 Technische Daten

Modell		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Netzspannungsbereich[1] [V]		100V/115V/230V		
Versorgungsfrequenzbereich [Hz]		EU: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz US: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Sicherungsbezeichnung[2]		2xT 10 A, 250 VAC, UL-recognized		
Leistungsaufnahme		Strom [A]	Spannung [V]	Leistungsaufnahme [VA]
EU: 230 V 50 Hz				
	Normalbetrieb	2,6	230	598
	Volllast	3,7	230	851
EU: 230 V 60 Hz				
	Normalbetrieb	3,1	230	713
	Volllast	3,7	230	851
US: 115 V 60 Hz				
	Normalbetrieb	5,5	115	633
	Volllast	7,6	115	874
US: 100 V 50 Hz				
	Normalbetrieb	5,9	100	590
	Volllast	6,9	100	690
US: 100 V 60 Hz				
	Normalbetrieb	6,6	100	660
	Volllast	7,8	100	780
Schutzklasse (I, II, III)		I		
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF)		BF		
Schutzart (IP Code[3])		21		
Klassifizierung[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Normenkonformität		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Betriebsbedingungen		10 bis 30 °C / 50 bis 86 °F 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit 700 bis 1060 hPa Luftdruck 3000 m maximale Einsatzhöhe über NN		
Lager- und Transportbedingungen		-25 bis +70 °C /-13 bis 158 °F 10 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit 700 bis 1060 hPa Luftdruck		
Max. Lautstärkepegel		71 db		
Eingangsdruckbereich		3,4 - 80 bar		
Durchflussmenge (Bereich)		40 sl/min		
Einstellbarer Werte	Druck [mmHg]	5-20		
	Flow [l/min]	1-40		
Präzision[5]	Druck [mmHg]	± 1 mmHg		
	Flow [l/min]	± 2,5 sl/min		
Genauigkeit[6]	Druck [mmHg]	± 1 mmHg		
	Flow [l/min]	± 2,5 sl/min		

Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe [mm^3]	420 x 220 x 470
Gewicht [Kg]		26

Schnittstellen:	Serviceschnittstelle (USB)
	Netzanschluss (IEC-60320-1 C14)
Softwareversion:	siehe Anwendermenü

1. Kennzeichnung gemäß IEC 61293; Bsp. 100-240V oder 110V/220V

2. Kennzeichnung notwendig, wenn Sicherungshalter berührbares Teil; Angaben zu Spannung, Strom, Auslösegeschwindigkeit und Abschaltvermögen gefordert; Beispiel: 2x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized

3. Siehe DIN EN 60529, Teil 9

4. gemäß 93/42/EWG

5. Ehemals "Wiederholgenauigkeit", beschreibt die Reproduzierbarkeit einer Messung ("innere Genauigkeit")

6. Grad der Übereinstimmung zwischen angezeigtem und richtigem Wert; typische Angabe "x% Full Scale"

14 AirSeal®iFS Gewährleistung und Garantie

Gewährleistung

SurgiQuest, Inc. (das "Unternehmen") gewährleistet, dass das Gerät zum Zeitpunkt des Kaufs frei von Material- und Verarbeitungsfehlern an den registrierten Besitzer übergeben wird. Alle Komponenten des Gerätes sind für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum von der Gewährleistung umfasst. Das Unternehmen wird innerhalb der Gewährleistung auftretende Material- und Verarbeitungsfehler kostenfrei reparieren.

Die Gewährleistung gilt nicht für Geräte, die durch Fehlgebrauch, Verletzung der Sorgfaltspflicht und/oder unsachgemäße Installation beschädigt wurden oder für Geräte, die durch nicht-autorisierte Personen verändert, angepasst und/oder manipuliert wurden.

Wenn nach Prüfung durch autorisiertes Fachpersonal eine Fehlfunktion festgestellt wird, die durch Fehlgebrauch oder andere Umstände, die im vorstehenden Absatz genannt sind, verursacht wurde, ist die Gewährleistung ausgeschlossen. In einem solchen Fall wird vor Wartung und Reparatur des Gerätes ein Kostenvoranschlag an den Kunden übermittelt.

Für von der Gewährleistung umfasste Reparaturen trägt SurgiQuest, Inc. sowohl die Versandkosten für das defekte Gerät als auch die Versandkosten für etwaige zur Verfügung gestellte Ersatzgeräte. Nach Ablauf der Gewährleistungsfrist oder in Bezug auf Reparaturen, die nicht durch die Gewährleistung abgedeckt sind, trägt jedoch der Kunde die Versandkosten für die defekten Geräte. Das Unternehmen oder seine Vertreter werden das Gerät warten, defekte Teile reparieren oder ersetzen und das Gerät an den Kunden zurücksenden.

Falls bei einer Prüfung festgestellt wird, dass ein Fehler nicht durch die Gewährleistung abgedeckt ist, wird die Reparatur dem Kunden in Rechnung gestellt. Für Geräte, die im Rahmen der Gewährleistung repariert werden, verlängert sich die Gewährleistungsfrist um 30 Tage oder um die tatsächliche Reparaturzeit, je nachdem welcher der längere Zeitraum ist.

Die Gewährleistung und die hier beschriebenen Maßnahmen sind exklusiv und ersetzen alle anderen Rechtsmittel, Pflichten und Haftung der SurgiQuest, Inc., einschließlich stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. In allen Fällen ist die Höhe der Mängelhaftung für SurgiQuest, Inc. auf die Höhe des Kaufpreises des Produktes beschränkt.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von SurgiQuest, Inc. hat die Befugnis, eine über die hier vorliegenden Bestimmungen hinaus gehende Bestätigung oder Erklärung im Zusammenhang mit dem jeweiligen Gerät abzugeben.

Die Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer der SurgiQuest, Inc.-Produkte direkt von SurgiQuest, Inc. oder von einem von SurgiQuest, Inc. autorisierten Händler. Die Gewährleistung kann durch den Käufer nicht übertragen oder abgetreten werden.

Erweiterte Garantie

Bei Kauf der "Erweiterten Garantie" verlängert sich die ursprüngliche Gewährleistungsfrist um weitere zwölf Monate für einen umfassenden Schutz von insgesamt zwei Jahren. Der Kauf der "Erweiterten Garantie" muss innerhalb der ursprünglichen Gewährleistungsfrist getätigt werden.

Premium Garantie

Bei Kauf der "Premium-Garantie" verlängert sich die ursprüngliche Gewährleistungsfrist um weitere 24 Monate für einen umfassenden Schutz von insgesamt drei Jahren. Der Kauf der "Premium Garantie" muss innerhalb der ursprünglichen Gewährleistungsfrist getätigt werden.

Kontaktieren Sie Ihren lokalen SurgiQuest-Vertreter für zusätzliche Informationen über die "Erweiterte Garantie" und die "Premium Garantie"

Service& Beanstandungen:

Im Servicefall entweder während oder nach der Gewährleistungs- bzw. Garantiezeit:

- kontaktieren Sie in den Vereinigten Staaten bitte SurgiQuest, Inc. unter +1-414-434-6634 oder Ihren örtlichen SurgiQuest, Inc.-Handelsvertreter,
- verpacken Sie bitte alle Komponenten sorgfältig in der Originalverpackung. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, muss eine entsprechende Verpackung von SurgiQuest, Inc. bezogen werden.
- drucken Sie bitte die von SurgiQuest, Inc. zur Verfügung gestellte Warenrücksendegenehmigung aus und bereiten Sie die Sendung zur Abholung vor.

15 Testprotokoll

15.1 Testprotokoll

Datum	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift

DE

15.2 Rücksendeformular

Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus und legen Sie es dem Gerät bei:

Name des Eigentümers:

Vertriebspartner:

Adresse des Rücksenders

Straße:

PLZ: **Ort:**

Land:

WICHTIG!

Seriennummer (SN, siehe Typenschild):

Artikelnummer:

Beschreibung des Defektes oder des gewünschten Service:

Ansprechpartner **Unterschrift** **Datum**

Index

A
Ablasssystem 27
Amerikanisches Bundesrecht 4
Anzeige in der Statuszeile 43
Aufstellen 11
Autorisierte Servicetechniker 4, 33

B
Bescheinigung 33
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 4

E
Eingangskontrolle 11
Entsorgung 4
ESD-Schutzmaßnahmen 38

F
Flüssigkeit im Filter vor dem Eingriff 28
Füllstand Stufe I 28
Füllstand Stufe II 28

G
Gasversorgung mit einer Gasflasche 13
Gasversorgungsanzeigen 12

H
Haftung 33
Haftungsausschluss 4
Hausgasversorgung 13

I
Informations-, Fehler- und Warnmeldungen 43
Insufflation stoppen 28

K
Kontamination 4, 27
Kontraindikationen 7

L
Leckage warnung 28

M
Messwerte und Toleranzen 35

N
Netzanschluss 11
Nicht autorisierte Fachkräfte 33

P
Pflege und Wartung 4
Potentialausgleich 11

S
Schutzkontakt 11
Systemkalibrierung 28

T
Technische Änderungen 3
Technische Unterlagen 33

U
Überdruck 27
Unterbrochene Schlauchverbindung 28
US-Anwender 11

V
Verschluss 27
Vorschriften des Herstellers 33
Vorsichtsmaßnahmen 38

W
Wartungsintervall alle zwei Jahre 33

Z

Zugang zum Servicemenü 29

Table de matières

1 Instructions importantes portant sur l'emploi ... 3

2 Instructions de sécurité ... 4
2.1 Dangers ... 5

3 But d'utilisation ... 7
3.1 Dangers spécifiques à l'appareil ... 7

4 Première mise en service ... 11
4.1 Raccord gaz ... 11
4.1.1 Raccord d'une bouteille de gaz ... 12
4.1.2 Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz ... 12
4.1.3 Indicateur de consommation de gaz ... 12

5 Utilisation de l'appareil ... 14
5.1 Face avant de l'appareil ... 14
5.2 Face arrière de l'appareil ... 14
5.3 Partie inférieure de l'appareil ... 14
5.4 Écran ... 15
5.5 Mise en marche de l'appareil ... 15
5.5.1 Sélection du mode de fonctionnement ... 16
5.5.2 Lots de tubulures d'insufflation ... 16
5.5.3 Démarrer / arrêter l'insufflation ... 17
5.5.4 Éteindre l'appareil ... 18

6 Utilisation et commande de l'AirSeal® i.F.S. dans les différents modes ... 19
6.1 Mode Standard Insufflation ... 19
6.2 Mode Smoke Evacuation ... 21
6.3 AirSeal ... 22
6.3.1 AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem ... 23
6.3.2 Première insufflation ... 24

7 Fonctions de sécurité ... 27
7.1 Fonctions de sécurité générales ... 27
7.2 Alerte à la contamination lors d'une Standard Insufflation ... 27
7.3 Fonctions de sécurité en mode AirSeal ... 27
7.4 Affichage du niveau de remplissage ... 28

8 Menu de l'utilisateur ... 29
8.1 Régler la première pression de consigne ... 30
8.2 Niveaux de débit de gaz ... 30
8.3 Régler le degré d'aspiration des gaz de fumée ... 30
8.4 Réglage du volume sonore ... 30
8.5 Régler la luminosité ... 31
8.6 Régler le signal d'avertissement en cas d'occlusion ... 31
8.7 Régler l'alimentation en gaz ... 31
8.8 Paramétrer la langue ... 31
8.9 Contrôler la version du logiciel ... 31
8.10 Rétablir les réglages d'usine ... 32

9 Entretien et maintenance ... 33
9.1 Nettoyage de l'appareil ... 33
9.2 Inspection annuelle ... 33
9.3 Maintenance par le technicien habilité ... 33
9.4 Remplacement du fusible ... 34

10 Inspection annuelle ... 35
10.1 Test de sécurité électrique ... 35
10.2 Test fonctionnel de base ... 35
10.3 Test de la sonde de pression ... 36
10.4 Test du contrôle de pression ... 37
10.5 Test de la pression maximale de l'appareil ... 37
10.6 Test du débit de refoulement de gaz ... 38

11 Compatibilité électromagnétique ... 39
11.1 Influence des équipements et systèmes HF mobiles et portables ... 39
11.2 Branchements électriques ... 39
11.3 Lignes directrices et explications du fabricant – Émissions électromagnétiques ... 40
11.4 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques ... 41
11.5 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques – pour l'appareil AirSeal® i.F.S. ... 42
11.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil AirSeal® i.F.S. ... 43

12 Messages d'erreur et d'avertissement ... 44

13 Caractéristiques techniques ... 47

14 Garanties AirSeal®iFS ... 49

FR

15 Procès-verbal de tests 51
15.1 Procès-verbal de tests 51
15.2 Formulaire de renvoi 52

Index alphabétique 53

FR

1 Instructions importantes portant sur l’emploi

Veuillez lire attentivement le manuel et plus particulièrement les instructions de sécurité avant d’utiliser cet appareil en salle d'opération ! En effet, si vous ne respectez pas les instructions dans le manuel d'utilisation ceci peut entraîner :

- des blessures graves du patient,
- de graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l'appareil et des accessoires.

Sous réserve de modifications techniques

Le fabricant se réserve le droit de livrer un produit différant légèrement des illustrations et des données techniques indiquées, suite notamment au développement technique du produit.

Observation

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Nous vous invitons à lire ces paragraphes avec une extrême attention.

DANGER !
La sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers peut être menacée. Veuillez observer expressément cet avertissement pour ne pas risquer de blesser le patient, l'utilisateur ou un tiers.

ATTENTION !
Ces paragraphes contiennent des consignes qui garantissent à l'opérateur une utilisation conforme de l'appareil ou des accessoires.

REMARQUE !
Des informations importantes pour la maintenance de l’appareil ou des accessoires seront mentionnées dans ce paragraphe.

2 Instructions de sécurité

Législation fédérale américaine (uniquement marché US)

Selon la législation américaine, l'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée à un médecin ou sous la surveillance d'un médecin.

Non-responsabilité

Le fabricant se dégage de toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects si :

- l'appareil ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été préparés et maintenus correctement,
- les instructions et prescriptions du manuel ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages, des modifications sur l'appareil ou sur les accessoires,
- des personnes non habilitées ont ouvert l'appareil,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documentations techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des réglages, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

Techniciens de maintenance habilités

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités de SurgiQuest. Seulement les techniciens de maintenance habilités peuvent utiliser le menu de service. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant.

Modalités d'emploi

N'utiliser l'appareil que pour l'emploi auquel il est destiné.

Entretien et maintenance

Lors des opérations d'entretien ou de maintenance, l'appareil et ses accessoires sont à manipuler avec le plus grand soin et conformément aux consignes du fabricant pour ne pas compromettre leur bon fonctionnement. Afin de protéger le patient et l'équipe chirurgicale, contrôlez avant chaque utilisation que l'appareil est bien raccordé et en bon état de fonctionnement.

Contamination

Les appareils et accessoires doivent être décontaminés avant d'être expédiés afin d'assurer la protection du personnel de maintenance habilité. Consulter les instructions dans le manuel. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné entre 2 feuilles étanches de sécurité thermosoudées.

Le fabricant est en droit de refuser la réception de la réparation de produits contaminés.

Élimination des déchets

Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Contacter le fabricant ou une société d'élimination des déchets agréée pour organiser la mise au rebut de vos équipements.

2.1 Dangers

DANGER !
Gouttes d'eau
Protéger l'appareil de l'humidité. Ne pas utiliser l'appareil lorsque de l'eau ou bien de l'humidité a pénétré à l'intérieur.

DANGER !
Technique et méthode
Seul le médecin est apte à décider au cas par cas si l'utilisation de l'appareil est indiquée lors de l'intervention sur son patient. Le médecin doit définir la technique et le procédé à suivre dans le but d'obtenir les meilleurs résultats cliniques possibles.

DANGER !
Veuillez vérifier tous les préréglages.
Les réglages départ usine ne constituent pas de prescriptions vis-à-vis du médecin. En effet, le médecin est personnellement responsable de tous les réglages concernant ses conditions spécifiques d'intervention.

DANGER !
Accessoires d'origine
Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires d'origine est autorisée.

DANGER !
Risques d'explosions
Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension.

DANGER !
Électrocution
Danger d'électrocution à l'ouverture de l'appareil. Ne jamais ouvrir l'appareil soi-même. Faire appel au technicien de maintenance habilité en cas de nécessité de réparation.

DANGER !
Qualification professionnelle
Ce manuel ne contient pas de descriptions ni d'instructions méthodologiques relatives aux techniques opératoires. Il ne convient pas à l'apprentissage par des débutants des techniques d'intervention chirurgicales. L'utilisation des instruments et des appareils médicaux est strictement réservée à des médecins disposant d'une qualification professionnelle appropriée et dans des installations prévues à cet effet.

DANGER !
Contrôle fonctionnel

Le contrôle fonctionnel doit précéder toute opération.

DANGER !
Moyens et accessoires stériles
Vous êtes tenu de travailler exclusivement avec des moyens stériles, du liquide stérile et des accessoires stériles.

DANGER !
Appareil de rechange et accessoires
Prévoyez à portée de main une unité de réserve et des accessoires de remplacement afin de pouvoir terminer l'opération, avec ceux-ci en cas de panne de l'appareil ou d'un des accessoires.

DANGER !
Nettoyage de l'appareil
L'appareil ne doit en aucun cas être stérilisé.

DANGER !
Changement des fusibles
Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit.

DANGER !
Dangers spécifiques à l'appareil
Veuillez observer les dangers spécifiques à l'appareil figurant dans le chapitre 3.1 "Dangers spécifiques à l'appareil".

ATTENTION !
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté au réseau d'alimentation électrique avec le conducteur de protection.

ATTENTION !
Endoscope
L'appareil doit être utilisé avec des endoscopes pour lesquels ils sont destinés, les données techniques doivent correspondre à une application conjointe. L'endoscope doit être conforme aux normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600 dans leurs versions les plus récentes.

DANGER !
Retraitement de produits stériles à usage unique
En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort ! Ne pas traiter le produit.

3 But d'utilisation

Utilisation conforme

Le SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (en abrégé AirSeal® i.F.S.) est utilisé dans le cas d'interventions endoscopiques diagnostiques et / ou thérapeutiques afin de dilater une cavité péritonale par insufflation de gaz, de créer et de maintenir une voie d'accès pour les instruments endoscopiques ainsi que d'aspirer les gaz de fumée. Le trocart du AirSeal® i.F.S. peut être utilisé avec ou sans contrôle optique.

Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé pour procéder à l'insufflation de CO_2 dans l'abdomen en cas de contre-indication d'intervention laparoscopique. Consultez également le manuel du laparoscope pour obtenir des informations plus détaillées sur les contre-indications absolues ou relatives. L'appareil n'est pas approprié pour procéder à l'insufflation hystéroscopique ; cela signifie qu'il ne doit pas être utilisé pour la dilatation de l'utérus.

3.1 Dangers spécifiques à l'appareil

DANGER !
Installation du patient
Installez le patient plus bas que l'appareil pour éviter que des liquides corporels ne s'écoulent dans la tubulure d'insufflation. La pression réelle peut augmenter et des liquides peuvent pénétrer dans la tubulure d'insufflation lors du déplacement du patient pendant l'opération.

DANGER !
Déconnexion de la tubulure d'insufflation
Si l'insufflation doit être désactivée, appuyez sur « Stop » et déconnectez la tubulure d'insufflation le cas échéant.

DANGER !
Reflux
Des sécrétions corporelles ou des gaz contaminés peuvent pénétrer dans l'appareil via le lot de tubulures d'insufflation si :
- **aucun filtre n'est utilisé,**
- **la pression réelle se situe au-dessus de la pression de consigne,**
- **la soupape de purge automatique est activée.**

DANGER !
Débit gazeux
Un débit gazeux élevé peut indiquer l'existence de fuites à l'intérieur de l'équipement opératoire. Cela peut induire une mesure de pression réelle inexacte qui peut entraîner la mise en danger du patient. Pour cette raison, en présence d'un débit gazeux ininterrompu, contrôlez sans délai appareil, tubulures et instruments. Il est recommandé de procéder aux opérations avec un débit gazeux compris entre 4 et 10 l/min. Pour des diagnostiques, un débit encore plus faible est recommandé.

DANGER !
Alimentation en gaz
Veillez à assurer une alimentation en gaz suffisante à tout moment.

DANGER !
Contamination
Ne jamais utiliser un appareil ni des accessoires si des doutes de contamination existent. Protéger l’appareil/les accessoires de toute utilisation jusqu’à un contrôle par un technicien de maintenance habilité.

DANGER !
Signes de fatigue
En cas de consommation de CO2 importante, il convient d'assurer une alimentation suffisante en air frais étant donné que la teneur en CO2 croissante dans l'air ambiant entraîne des signes de fatigue du personnel médical, de même qu'une diminution de la concentration pouvant aller jusqu'à une perte de connaissance ou même la mort.

DANGER !
Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, surveiller scrupuleusement la pression réelle.

DANGER !
Filtre contaminé
Remplacer de manière intraopérative un filtre contaminé complet avec la tubulure pour assurer un flux impeccable du gaz.

DANGER !
Raccord de la tubulure
L'appareil doit être utilisé qu'avec un lot de tubulure prévue pour cela. La sortie de la tubulure doit uniquement être raccordée à des instruments destinés à une insufflation intraabdominale de CO2.

DANGER !
Régulation électronique de l’appareil
Le robinet de la douille du trocart ne doit pas être fermé pendant l’opération. La commande électronique de l’appareil régule la pression réelle souhaitée.

DANGER !
CO2 médicalement pur
Veillez à utiliser uniquement du CO2 médicalement pur. N'utilisez aucun autre gaz (par ex. Hélium, N2O, Argon), mélange de gaz, gaz sous haute pression, mélange de gaz liquides, gaz contaminés.

DANGER !
Raccords de service
Les appareils raccordés doivent être conformes à la norme EN 60950. Pendant l'opération, aucun appareil ne doit être raccordé aux raccords de service.

ATTENTION !

Compatibilité électromagnétique

La sécurité électrique et la tolérance électromécanique de cet appareil ont été testées. En cas d’interférence avec d’autres appareils, ceci peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- **modifier l’orientation spatiale de l’appareil, de l’autre appareil ou des deux appareils**
- **éloigner les différentes unités de l’équipement les unes des autres**
- **demander l’avis d’un ingénieur biomédical**

DANGER !

Équipement périphérique

Tout équipement supplémentaire connecté aux interfaces de l’AirSeal® i.F.S. doit répondre aux exigences des normes suivantes : IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 pour les appareils endoscopiques et IEC 60601-1 / EN 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Toutes les configurations doivent correspondre à la norme IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quiconque branche un appareil supplémentaire au signal de sortie ou au signal d’entrée est contraint d’appliquer la norme IEC 60601-1 / EN 60601-1

DANGER !

Réactions idiosyncrasiques

Chez les patients présentant une drépanocytose ou une insuffisance pulmonaire, un risque élevé de déséquilibre métabolique existe, dû à une absorption élevée de CO2 (réaction idiosyncrasique).

DANGER !

Absorption de CO2

Au cours de l'insufflation une absorption de CO2 se produit (Intravasation) Le corps absorbe alors une partie du gaz carbonique utilisé pour l’insufflation. Une trop grande concentration de CO2 dans le sang ou dans les voies respiratoires peut, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient. Pour cette raison, il faut observer avec beaucoup d'attention les fonctions vitales du patient pendant toute la durée de l'insufflation et veiller à ce que le patient puisse respirer suffisamment. Une respiration suffisante peut réduire les problèmes ou éviter les complications avec le CO2. Une pression élevée ou un débit gazeux élevé favorise l'absorption du CO2. L’abdomen peut être rempli suffisamment avec une pression comprise entre 10 et 15 mmHg. Des valeurs de pression supérieures à 15 mmHg ne sont nécessaires que dans des cas isolés mais augmentent le risque d’intravasation. Une pression intra-abdominale supérieure à 30 mmHg ne doit pas être dépassée.

DANGER !

Il faut suivre attentivement l’insufflation de CO2 tout en surveillant les réactions du patient. L’utilisateur, en particulier l’anesthésiste, doit s’enquérir des éventuels problèmes cardiovasculaires et respiratoires du patient et le cas échéant, surveiller son état en conséquence pendant l’intervention.

DANGER !

Réactions métaboliques et cardiaques

Une insufflation de CO2 peut engendrer une acidose métabolique. Il peut en résulter des irrégularités cardiologiques. Elles peuvent se présenter comme suit :

- **affaiblissement de la respiration par réduction de la fonction du diaphragme**

- **hypercapnie**
- **diminution du reflux veineux**
- **diminution du volume du rythme cardiaque**
- **acidose métabolique**

DANGER !
Hypothermie/surveillance de la température corporelle
Lors de l’insufflation, le débit de gaz peut entraîner une baisse de la température corporelle du patient. Un refroidissement pendant l’insufflation peut conduire à des troubles des fonctions cardiaques et circulatoires. Pour réduire ce risque, minimisez les débits de gaz élevés provoqués par d’importantes fuites et utilisez des solutions préchauffées de rinçage et de perfusion. Pour cette raison, surveillez la température corporelle du patient pendant toute l’opération.

DANGER !
Pression et débit les plus bas
En fonction de l’âge et de l’état de santé du patient, sélectionnez le débit et la pression les plus faibles possible pour créer le pneumopéritoine.

DANGER !
Chez les enfants avec des problèmes cardiovasculaires, ne procédez pas à une laparoscopie avec CO2.

DANGER !
Déshydrogénation
L’insufflation peut entraîner une déshydratation des tissus (assèchement). Cela peut conduire à la détérioration des tissus des organes et à des réactions circulatoires du patient. Le danger de déshydrogénation est présent en cas d’interventions chirurgicales longues et en cas de fuites importantes du dispositif (notamment au niveau de l’aiguille du trocart ou lors du remplacement des instruments).

DANGER !
Embolie / Insufflation des organes internes
Une embolie par air, par CO2 ou bien l'insufflation des organes internes peut se produire lorsque du gaz pénètre dans un vaisseau sanguin ou bien des organes internes du fait d’une position erronée de l’instrument d’insufflation. Pour réduire le risque, contrôler, lors de l'insufflation primaire, si l'instrument d'insufflation est positionné correctement et utiliser un débit de flux de gaz bas. Vérifier aussitôt la position des instruments d'insufflation si la pression réelle atteint la pression de consigne rapidement. Des embolies gazeuses peuvent aussi résulter d’une pression intra-abdominale trop élevée. Éviter d'avoir recours à des pressions trop élevées et cautériser immédiatement le vaisseau sanguin lésé.

DANGER !
Sources d'insufflation complémentaires
Le recours à d'autres sources d'insufflation augmente la pression intra-abdominale. Dans ce cas, surveiller scrupuleusement la pression intra-abdominale pendant la durée totale de l'insufflation.

4 Première mise en service

Contrôle à la réception

Dès réception, l'appareil et les accessoires fournis doivent être soumis à un contrôle afin de vérifier l'intégralité de la livraison et de détecter la présence éventuelle de détériorations. Le fabricant tient seulement compte des demandes d'indemnisation déposées auprès d'un représentant commercial ou autorisé.

Mise en place

Placez l'appareil sur une surface plane, dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité de l'air doivent être conformes aux informations contenues dans le chapitre 13 "Caractéristiques techniques", page 47.

Veillez à la bonne ventilation de l'appareil. Les ouïes d'aération se trouvent sur les faces inférieure et arrière (cf. 5.2 "Face arrière de l'appareil" et 5.3 "Partie inférieure de l'appareil").

DANGER !
Risques d'explosions
Cet appareil n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension.

Raccordement secteur

ATTENTION !
Vérifiez que la tension secteur du réseau est identique à celle indiquée sur la plaque signalétique du boîtier de l'appareil. Une mauvaise tension peut induire des dysfonctionnements et la destruction de l'appareil.

Assurez-vous que l'installation correspond aux normes nationales du pays dans lequel l'appareil est installé. Le câble secteur doit être branché dans une prise contact de mise à la terre correspondant aux normes (voir DIN VDE 0100-710). La tension de service se trouve sur l'étiquette (plaque signalétique) à l'arrière de l'appareil.

Terre de protection

Le raccordement au réseau doit se faire impérativement sur une prise équipée d'une terre de protection. Établissez la connexion entre le connecteur CEI (si inclus dans la livraison) placé au dos de l'appareil à une prise de contact de sécurité.

Uniquement pour l'opérateur US-Américain

N'utiliser qu'un câble secteur contrôlé (homologation UL) et démontable de type SJT, minimum 18 AWG, à 3 fils. Les contacts à fiche doivent être conformes aux prescriptions NEMA 5-15 ou/et CEI 60320. Le branchement du fil de protection n'est garanti que si l'appareil est connecté à une prise d'hôpital installée réglementairement (Hospital Grade).

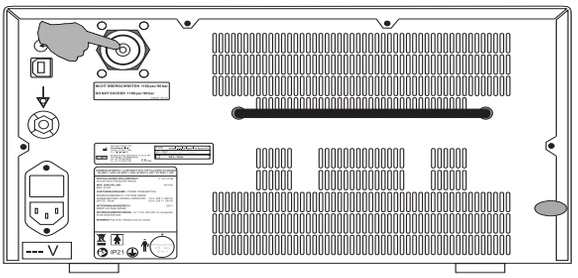
Liaison équipotentielle

Connectez cette fiche, conformément aux mesures de sécurité en vigueur dans vos locaux.

4.1 Raccord gaz

DANGER !
CO2 médicalement pur
Veillez à utiliser uniquement du CO2 médicalement pur. N'utilisez aucun autre gaz (par ex. Hélium, N2O, Argon), mélange de gaz, gaz sous haute pression, mélange de gaz liquides, gaz contaminés.

Raccordez une bouteille de gaz carbonique CO_2 au raccord de gaz arrière par une tubulure à haute pression ou établissez la liaison avec l'unité centrale d'alimentation en gaz CO_2.



4.1.1 Raccord d'une bouteille de gaz

ATTENTION !
Raccordez toujours la bouteille de gaz à l'appareil par une tubulure à haute pression.

La bouteille de gaz doit être à la verticale. La pression de la bouteille de gaz ne doit pas dépasser 80 bar. Pour le démarrage de l'appareil, la pression de bouteille de gaz doit atteindre au moins 25 bar.

ATTENTION !
La position ascendante de la tubulure de certaines bouteilles de gaz peut entraîner le dépôt d'impuretés ou de résidus de liquides visqueux dans l'appareil. N'utilisez pas de bouteille de gaz avec une tubulure ascendante.

4.1.2 Raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz

Pour effectuer le raccordement à l'unité centrale d'alimentation en gaz, il convient d'utiliser les raccords aux appareils et les tubulures à haute pression disponibles en tant qu'accessoires :

- pour l'alimentation en gaz centrale NIST ou
- pour l'alimentation en gaz centrale DISS.

1. Raccordez la tubulure à haute pression au raccord gaz.
2. Fixez la tubulure à haute pression avec l'écrou d'accouplement.
3. Serrez l'écrou d'accouplement.

REMARQUE !
Les réglages d'origine du gaz sont définis en usine et l'utilisateur doit les changer si besoin. Si l'on raccorde à l'appareil, une alimentation en gaz de plus de 15 bar, sans tenir compte du fait que le réglage d'origine soit sur la position gaz en bouteille ou alimentation en gaz centrale, l'appareil passe automatiquement à la position gaz en bouteille.

Affichage alimentation de gaz

4.1.3 Indicateur de consommation de gaz

L'affichage de consommation de gaz indique le volume de CO_2 insufflé en litres depuis la dernière remise à zéro de l'indicateur. L'affichage indique des valeurs comprises entre 0 et 999 litres.

L'affichage de consommation de gaz peut être réinitialisé en appuyant sur la touche **RESET**. L'affichage se remet alors sur **0**.

L'état de l'alimentation en gaz est surveillé par l'appareil et indiqué par des symboles et des signaux acoustiques.

Alimentation en gaz avec une bouteille de gaz

Les pressions des bouteilles de gaz suivantes sont affichées :

	> 40 bars
	de 30 à 40 bars
	15 - 30 bar ; passage à l'aspiration des gaz de fumée au niveau I, jusqu'au remplacement de la bouteille de gaz.
	5 - 15 bar ; le message d'avertissement « Niveau faible de l'alimentation en gaz. Préparez le changement de la bouteille de gaz. » apparaît et des signaux sonores retentissent. En cas d'arrêt de l'insufflation apparaît le message d'avertissement « Remplacez la bouteille de gaz ! » ; l'insufflation ne peut être redémarrée que si la pression est > 15 bar ;
	< 5 bar ; si l'insufflation est redémarrée, le message d'avertissement « Remplacez la bouteille de gaz ! » apparaît et des signaux sonores retentissent. Remplacez immédiatement la bouteille de gaz. En cas d'arrêt de l'insufflation apparaît le message d'avertissement « Remplacez la bouteille de gaz ! » ; l'insufflation ne peut pas être redémarrée. En mode AirSeal, un compte à rebours de 100 secondes s'affiche. Pendant ce temps, la bouteille de gaz vide peut être remplacée sans perte de la pression abdominale.
	< 0 bar ; si l'insufflation est redémarrée, le message d'avertissement « Remplacez la bouteille de gaz ! Insufflation arrêtée ! » apparaît et des signaux sonores retentissent. Remplacez immédiatement la bouteille de gaz. En cas d'arrêt de l'insufflation apparaît le message d'avertissement « Remplacez la bouteille de gaz ! » ; l'insufflation ne peut pas être redémarrée.

Alimentation en gaz central

Les pressions de gaz de l'alimentation centrale suivantes sont affichées :

Pression de l'alimentation en gaz centrale OK

Pression de l'alimentation en gaz centrale insuffisante

FR

5 Utilisation de l’appareil

5.1 Face avant de l’appareil

Familiarisez-vous avec les éléments de commande et d’affichage sur la face avant d’appareil.

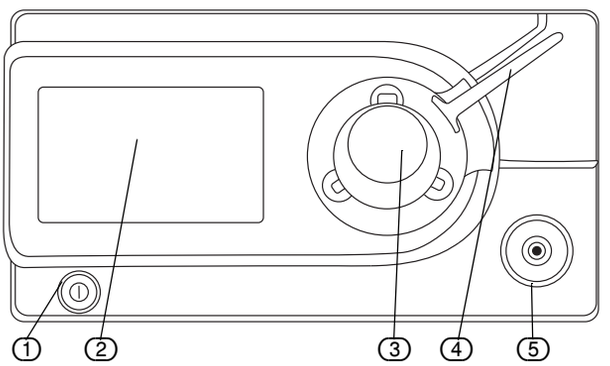


Fig. 5-1 Face avant d’appareil

① Commutateur ON/OFF

② Écran tactile (Touchscreen)

③ Raccord de la tubulure pour Air-Seal et Smoke Evacuation

④ Levier pour le verrouillage du lot de tubulures

⑤ Raccord de la tubulure d’insufflation pour Standard Insufflation (connecteur cannelé)

5.2 Face arrière de l’appareil

Familiarisez-vous avec les éléments de connexion de la face arrière de l’appareil.

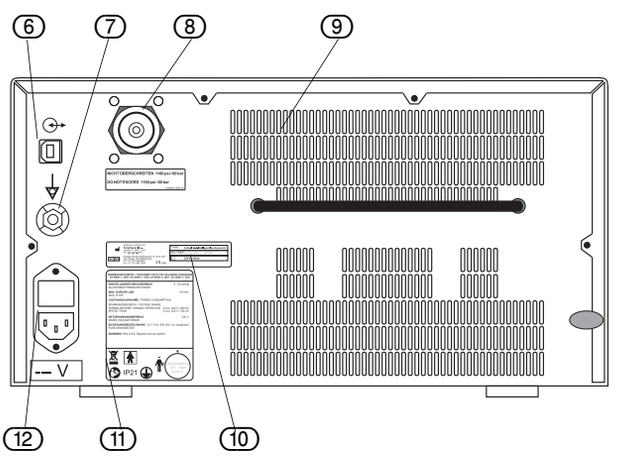


Fig. 5-2 Face arrière de l’appareil

⑥ Port USB (seulement pour le personnel de service)

⑦ Raccord pour la liaison équipotentielle

⑧ Raccord gaz

⑨ Stries d’aération (ouverture air sortant)

⑩ Plaque signalétique

⑪ Plaque de données de l’appareil

⑫ Prise de l’appareil avec porte-fusible

5.3 Partie inférieure de l’appareil

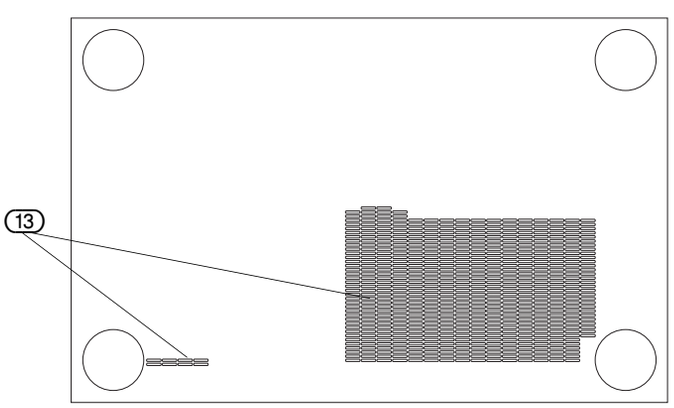


Fig. 5-3 Partie inférieure de l’appareil

⑬ Stries d’aération (ouverture air entrant)

DANGER !

L’appareil est équipé d’un système d’aération performant. L’ouverture pour l’arrivée d’air se trouve sur le fond de l’appareil. Le courant d’aspiration peut être si puissant que papiers ou saletés présents à cet endroit peuvent être aspirés. Pour assurer un refroidissement optimal de l’appareil, veillez à ce que les ouïes de

l'appareil ne soient ni bouchées, ni encrassées.

5.4 Écran

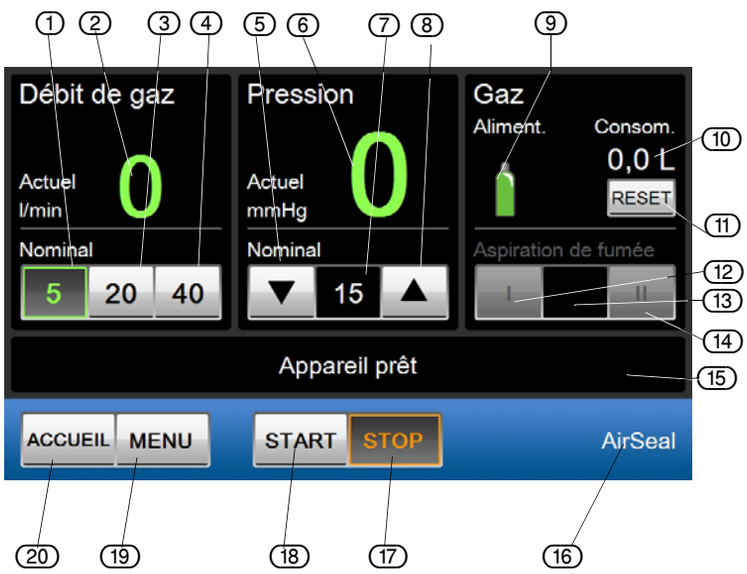


Fig. 5-4 Écran

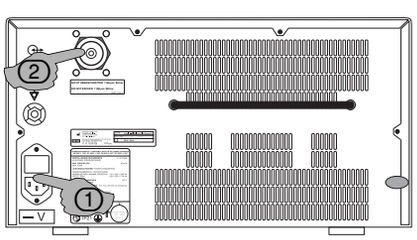
1. Débit de consigne de gaz niveau 1
2. Affichage débit réel
3. Débit de consigne de gaz niveau 2
4. Débit de consigne de gaz niveau 3
5. Réduire la pression de consigne
6. Affichage de la pression réelle
7. Affichage de la pression de consigne
8. Augmentez la pression de consigne
9. Affichage de l'alimentation en gaz
10. Indicateur de consommation de gaz
11. Touche de réinitialisation (reset) pour l'affichage de la consommation
12. Aspiration des gaz de fumée niveau I
13. État de l'aspiration des gaz de fumée
14. Aspiration des gaz de fumée niveau II
15. Affichage de l'état / Messages d'erreur et d'avertissement
16. Mode
17. Touche STOP
18. Touche START
19. Touche MENU
20. Touche HOME

L'écran présenté ci-dessus indique tous les affichages et toutes les touches. La description qui suit vous fournit des explications supplémentaires concernant les différents éléments de fonctionnement.

Tous les affichages et toutes les fonctions ne sont pas disponibles dans chaque mode.

5.5 Mise en marche de l'appareil

1. Connectez l'appareil au raccordement secteur.
2. Branchez l'alimentation en gaz sur le raccord gaz et ouvrez l'alimentation en gaz.
3. Veillez à ce qu'**aucun** lot de tubulures ne soit introduit avant de mettre l'appareil en marche.
4. Appuyez sur le commutateur **ON/OFF** (voir Fig. 5-1 "Face avant d'appareil"). L'appareil effectue maintenant une initialisation ainsi qu'un test automatique. L'indication du départ et une barre représentant la progression du test automatique s'affichent à l'écran.



Si le test automatique ne se déroule pas normalement jusqu'à la fin, un message d'erreur s'affiche proposant des solutions pour remédier au problème. Un avertissement sonore retentit (voir 12 "Messages d'erreur et d'avertissement", page 44).

5. Le message **appareil prêt** s'affiche après le bon déroulement du test automa-

tique. Un signal retentit et la **sélection du mode** s’affiche.

REMARQUE !
Après le bon déroulement du test automatique, les appareils sortis d’usine invitent l’utilisateur à sélectionner une langue. Sélectionnez la langue voulue.

6. Appuyez sur la touche correspondante pour sélectionner le mode de fonctionnement souhaité (par exemple **Smoke Evacuation**).

   Appuyez sur le **symbole d’information**, pour afficher de brèves instructions concernant le mode sélectionné. Il existe des textes d’information pour les trois modes d’insufflation.

Appuyez sur **HOME**, pour revenir à la **sélection du mode**.

5.5.1 Sélection du mode de fonctionnement

Appuyez sur la touche correspondante dans la **sélection du mode**, afin de choisir un mode.

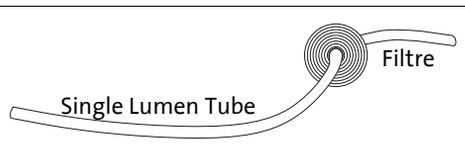
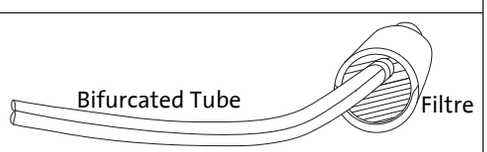
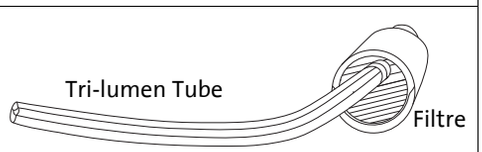
L’appareil peut être utilisé dans trois modes d’insufflation différents :

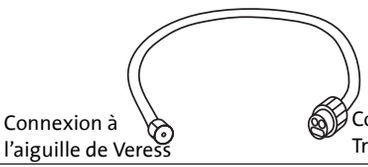
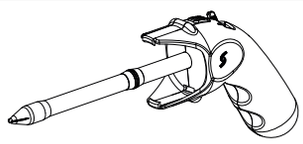
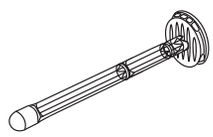
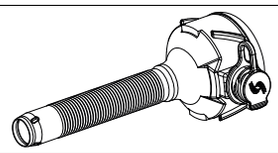
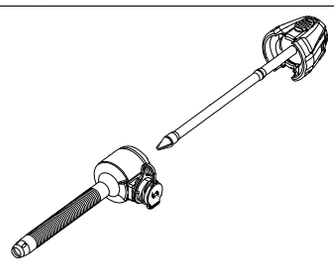
1. **Standard Insufflation :** insufflation conventionnelle avec **Single Lumen Filtered Tube Set** et trocart conventionnel.
2. **Smoke Evacuation :** insufflation conventionnelle et aspiration des gaz de fumée avec **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** pour deux trocarts conventionnels.
3. **AirSeal :** insufflation avec **Tri-Lumen Filtered Tube Set** et trocart AirSeal®.

5.5.2 Lots de tubulures d’insufflation

Utilisez les accessoires correspondants en fonction du mode sélectionné.

Pour le **Standard Insufflation**, on raccorde un lot conventionnel de tubulures à la face avant de l’appareil (voir Fig. 5-1 "Face avant d’appareil", page 14 (5)). Les lots de tubulures pour les modes **Smoke Evacuation** et **AirSeal** sont raccordés à la douille du filtre placée sur la face avant de l’appareil (voir Fig. 5-1 "Face avant d’appareil", page 14 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (en abrégé Single Lumen Tube)	• Tubulure conventionnelle à usage unique à un lumen et filtre d’insufflation standard	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (en abrégé Bifurcated Tube)	Lot de tubulures d’insufflation à usage unique avec filtre • Lot de tubulures à deux lumens avec bifurcation ; tubulure transparente pour insufflation, tubulure bleue pour aspiration des gaz de fumée	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (en abrégé Tri-Lumen Tube)	Lot de tubulures d’insufflation à usage unique avec filtre à utiliser avec • tubulure à trois lumens avec trocart AirSeal®	

SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (en abrégé Veress Needle Tube Extension)	Adaptateur aiguille de Veress AirSeal® • Court morceau de tubulure à utiliser avec une canule Veress ou bien un trocart conventionnel et le Tri-Lumen Filtered Tube Set	Veress Needle Tube Extension  Connexion à l'aiguille de Veress Connexion au Tri-lumen Tube
Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (en abrégé Optical Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (en abrégé Blunt Tip Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Trokar (en abrégé AirSeal® Trokar)		
AirSeal® Access Port et Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip		

Après un appui sur la touche pour sélectionner le mode souhaité, une fenêtre d'information apparaît, indiquant le lot de tubulures nécessaire (seulement pour **AirSeal** et **Smoke Evacuation**). Introduisez le lot de tubulures en plaçant le boîtier du filtre dans le AirSeal® i.F.S. et tirer le levier vers le bas (**AirSeal et Smoke Evacuation)** ou pousser le côté ouvert du lot de tubulures contre le connecteur cannelé **(Standard Insufflation)**.

5.5.3 Démarrer / arrêter l'insufflation

Mise en route de l'insufflation :

Appuyez sur **START** pour démarrer l'insufflation.

Insufflation activée :

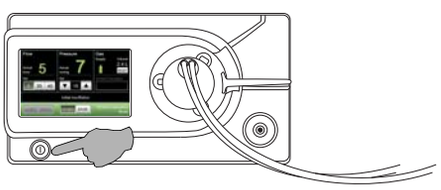
L'indication **première insufflation s'affiche dans la ligne d'état.** La phase de **première insufflation** dure jusqu'à ce que la pression nominale paramétrée soit atteinte pour la première fois par insufflation.

ATTENTION !
Afin d’augmenter la sécurité du patient, remplissez le lot de tubulures avec du gaz CO_2 avant de démarrer l’insufflation. À cette fin, activez l’insufflation pendant quelques secondes et coupez la à nouveau avant d’introduire l’appareil à insufflation dans l’abdomen et de débuter l’intervention.

Arrêter l’insufflation :

Appuyez sur **STOP** pour arrêter l’insufflation.

5.5.4 Éteindre l’appareil



Appuyez sur le commutateur **ON/OFF**, pour éteindre l’appareil.

6 Utilisation et commande de l'AirSeal® i.F.S. dans les différents modes

L'appareil peut être utilisé dans trois modes d'insufflation différents (voir 5.5.2 "Lots de tubulures d'insufflation") :

1. **Standard Insufflation :** insufflation conventionnelle avec **Single Lumen Filtered Tube Set** et trocart conventionnel.
2. **Smoke Evacuation :** insufflation conventionnelle et aspiration des gaz de fumée avec **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** pour deux trocarts conventionnels.
3. **AirSeal :** insufflation avec **Tri-Lumen Filtered Tube Set** et trocart AirSeal®.

6.1 Mode Standard Insufflation

Avec le **mode Standard Insufflation, on emploie un Single Lumen Filtered Tube Set et des trocarts conventionnels.**

1. Mettez en marche l'appareil (voir chapitre 5.5 "Mise en marche de l'appareil", page 15 pour un complément d'informations).
2. Appuyez sur la touche **Standard Insufflation** pour sélectionner ce mode.
3. Fermez le Single Lumen Filtered Tube Set.

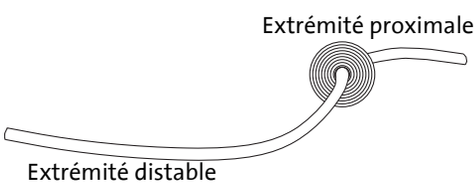
Introduisez Single Lumen Filtered Tube Set

Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrez l'emballage du Single Lumen Filtered Tube Set.
- Faites retirer le lot de tubulures qu'il contient par le personnel stérile.

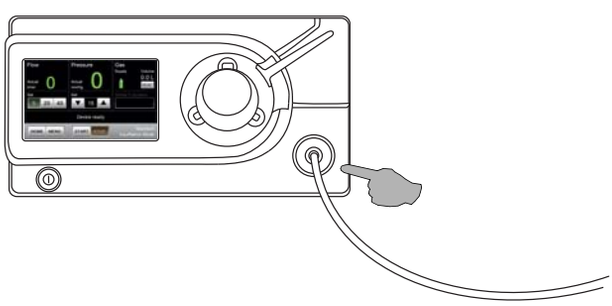
Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- Conservez l'extrémité distale de la tubulure avec raccord Luer Lock dans la zone stérile et remettez l'extrémité proximale de la tubulure avec le filtre au personnel non stérile.
- Reliez le raccord Luer Lock à l'instrument (par exemple canule inflow). Fermez le robinet d'arrivée (robinet d'entrée) de l'instrument.

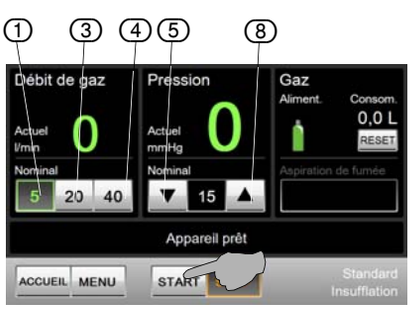


Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Connectez le lot de tubulures d'insufflation au raccord pour lot de tubulures d'insufflation sur la face avant de l'appareil (connecteur cannelé).



4. Sélectionnez les réglages souhaités.



Le réglage du débit de consigne et de la pression de consigne (augmenter/diminuer) est possible pendant l'insufflation en cours ou à l'arrêt.

Réglage du débit de consigne :

L'appareil dispose de 3 niveaux de débit différents qui peuvent être adaptés dans le menu utilisateur (voir chapitre 8 "Menu de l'utilisateur" pour un complément d'informations) :

Niveau 1 -> 5 l/min

Niveau 2 -> 20 l/min

Niveau 3 -> 40 l/min

- Appuyez sur les touches ①, ③ ou ④, afin de régler le niveau de débit.

Régler la pression de consigne :

Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ (⑤ ou ⑧), pour régler la pression de

consigne. Les valeurs peuvent se situer entre **5 mmHg et 20 mmHg au maximum** et peuvent être réglées par pas de 1 mmHg. La pression initiale peut être réglée dans des plages de 5 à 15 mmHg dans le menu utilisateur.

- Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ pendant plus de 1,5 secondes active le défilement.

Seuil de sécurité :

Si l'on essaie d'**augmenter** la pression de consigne à > 15 mmHg, le message **seuil de sécurité : > 15 mmHg apparaît dans la ligne d'état**. Ici s'arrête la plage recommandée pour la pression intra-abdominale. La pression ne continue pas à augmenter en appuyant une nouvelle fois sur la touche ▲ de la pression de consigne. Relâchez la touche pendant 2 secondes. Il est alors possible de régler une pression pouvant atteindre jusqu'à 20 mmHg.

ATTENTION !

Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.

5. Commencez l'insufflation avec la touche **START**.

L'indication **première insufflation s'affiche dans la ligne d'état.** La première insufflation s'arrête lorsque la pression nominale est atteinte pour la première fois. Après la première insufflation, le niveau de débit augmente automatiquement pour atteindre le débit de gaz de consigne du niveau 3. L'indication **Standard Insufflation active s'affiche dans la ligne d'état.**

REMARQUE !

Pour garantir la sécurité du patient, il est conseillé de débuter l'insufflation avec une aiguille de Veress et le niveau de débit le plus bas (niveau 1, touche ①). Remplacez l'aiguille de Veress par un trocart conventionnel, dès que la pression de consigne est atteinte et que la phase de première insufflation est terminée.

ATTENTION !

Utilisez toujours un Single Lumen Filtered Tube Set avec filtre (voir 5.5.2 "Lots de tubulures d'insufflation").

DANGER !

Installation du patient

Installez toujours le patient plus bas que l'appareil pour éviter que des liquides corporels ne s'écoulent dans la tubulure d'insufflation. La pression réelle peut augmenter et des liquides peuvent pénétrer dans la tubulure d'insufflation lors du déplacement du patient pendant l'opération. Retirez immédiatement la tubulure d'insufflation. Si le patient est installé en position latérale, les tissus internes risquent de provoquer le blocage du canal d'insufflation. Insufflez toujours via la partie corporelle tournée vers le haut.

DANGER !

Reflux

Des sécrétions corporelles ou des gaz contaminés peuvent pénétrer dans l'appareil via la tubulure d'insufflation si :

- **aucun filtre n'est utilisé,**
- **la pression réelle se situe au-dessus de la pression de consigne,**
- **la soupape de purge automatique est activée.**

6. Arrêtez l'insufflation à l'aide de la touche **STOP**.

6.2 Mode Smoke Evacuation

Le mode **Smoke Evacuation** est utilisé pour l'insufflation standard associée à l'aspiration continue de gaz de fumée hors de l'abdomen. Les gaz de fumée peuvent être générés lors de l'utilisation d'instruments courants à ultrasons, laser ou électrochirurgicaux. Dans ce mode, utilisez le Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set avec des trocarts conventionnels. Le mode **Smoke Evacuation** est activé automatiquement lorsqu'on raccorde le Bifurcated Tube Set (tubulure bleue) à un second trocart ouvert.

1. Mettez en marche l'appareil.
2. Appuyez sur la touche **Smoke Evacuation**.
3. Introduisez le Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

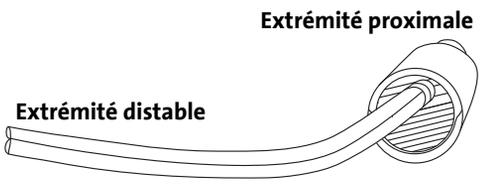
Introduisez le Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrez l'emballage du lot de tubulures Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- Faites retirer le lot de tubulures qu'il contient par le personnel stérile.

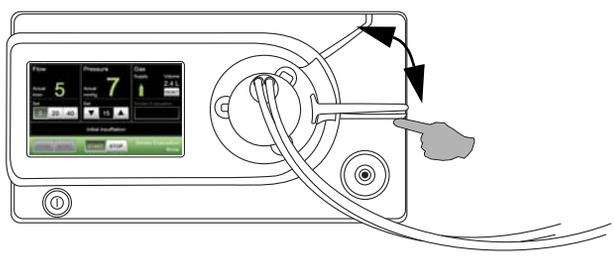
Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- Conservez l'extrémité distale du Bifurcated Tube Set avec les raccords Luer Lock dans la zone stérile et remettez l'extrémité proximale de la tubulure avec le filtre au personnel non stérile.
- Reliez le raccord Luer Lock transparent au Bifurcated Tube avec le trocart conventionnel. Ouvrez le robinet d'arrivée (robinet inflow).
- Branchez le raccord Luer Lock bleu au Bifurcated Tube avec un autre trocart conventionnel pour activer le mode **Smoke Evacuation**.



Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Enfichez le filtre Smoke Evac dans la douille placée sur la face avant de l'appareil. Utilisez le levier pour fixer le filtre. Pour déverrouiller le filtre et l'enlever, desserrez le levier.



4. Sélectionnez les réglages souhaités.

Le réglage du débit de consigne et de la pression de consigne (augmenter/diminuer) est possible pendant l'insufflation en cours ou à l'arrêt.

Réglage du débit de consigne :

L'appareil dispose de 3 niveaux de débit différents qui peuvent être adaptés dans le menu utilisateur (voir chapitre 8 "Menu de l'utilisateur" pour un complément d'informations) :

Niveau 1 -> 5 l/min

Niveau 2 -> 20 l/min

Niveau 3 -> 40 l/min

- Appuyez sur les touches ①, ③ ou ④, afin de régler le niveau de débit.

Régler la pression de consigne :

Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ (⑤ ou ⑧), pour régler la pression de consigne. Les valeurs peuvent se situer entre **5 mmHg et 20 mmHg au maximum** et peuvent être réglées par pas de 1 mmHg. La pression initiale peut être réglée dans des plages de 5 à 15 mmHg dans le menu utilisateur.

- Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ pendant plus de 1,5 secondes active le défile-

ment.

Seuil de sécurité :

Si l'on essaie d'**augmenter** la pression de consigne à > 15 mmHg, le message **seuil de sécurité : > 15 mmHg apparaît dans la ligne d'état**. Ici s'arrête la plage recommandée pour la pression intra-abdominale. La pression ne continue pas à augmenter en appuyant une nouvelle fois sur la touche ▲ de la pression de consigne. Relâchez la touche pendant 2 secondes. Il est alors possible de régler une pression pouvant atteindre jusqu'à 20 mmHg.

ATTENTION !

Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.

5. Commencez l'insufflation avec la touche **START**.

   L'indication **première insufflation s'affiche dans la ligne d'état.** La première insufflation s'arrête lorsque la pression nominale est atteinte pour la première fois. Après la première insufflation, le niveau de débit augmente automatiquement pour atteindre le débit de gaz de consigne du niveau 3. On vous invite dans la ligne d'état à raccorder le deuxième lumen pour permettre l'aspiration des gaz de fumée.

   Pour activer l'aspiration des gaz de fumée, raccordez la tubulure bleue du Bifurcated Tube Set à un deuxième trocart.

REMARQUE !

Pour garantir la sécurité du patient, il est conseillé de débuter l'insufflation avec une aiguille de Veress et le niveau de débit le plus bas (niveau 1, touche ①). Remplacez l'aiguille de Veress par un trocart conventionnel, dès que la pression de consigne est atteinte et que la phase de première insufflation est terminée.

6. Arrêtez l'insufflation à l'aide de la touche **STOP**.

En mode **Smoke Evacuation**, il est possible que des liquides corporels soient extraits du champ opératoire par le conduit d'aspiration. Pour empêcher une contamination de l'appareil, ces liquides sont captés dans la trappe liquidienne du filtre dans le lot de tubulures Smoke Evac. La capacité de cette trappe liquidienne est limitée. Lorsque le niveau de remplissage **niveau I** est atteint, un message d'avertissement correspondant s'affiche. Vérifiez la position du trocart et de la tubulure pour que, dans la mesure du possible, aucun liquide ne puisse s'écouler dans le filtre. L'insufflation peut être poursuivie à pleine capacité de fonctionnement. Lorsque le niveau de remplissage **niveau II** est atteint, l'aspiration de gaz de fumée s'arrête, mais l'insufflation peut être poursuivie.

6.3 AirSeal

Le mode **AirSeal** est utilisé afin d'établir et de maintenir un accès vers le champ opératoire pour les instruments laparo-endoscopiques pendant une opération laparoscopique. La pression dans l'abdomen est maintenue par une barrière d'air dans le système de trocart qui rend possible un accès sans valve à la cavité corporelle, ne s'effondrant pas même lorsqu'on introduit des instruments.

DANGER !

Lire entièrement le mode d'emploi avant d'utiliser un trocart AirSeal®.

6.3.1 AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem

L'AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem est livrable en trois configurations :

- Optical obturator

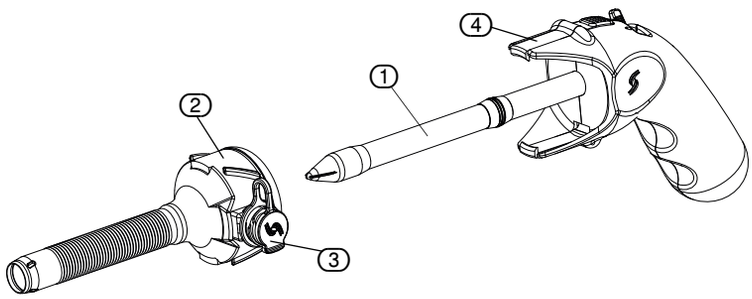


Fig. 6-1 AirSeal® Optical Obturator

① Bladeless Optical Tip Obturator
② Canule
③ Prise multiple
④ Canule avec verrouillage

- Blunt obturator (avec ancrage de suture)

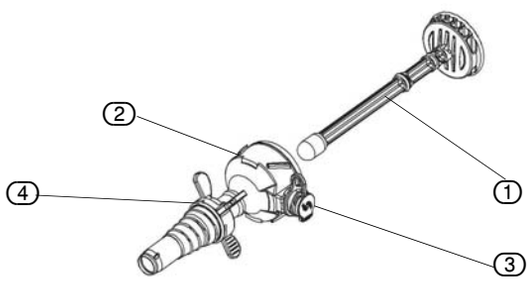


Fig. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt obturator
② Canule
③ Prise multiple
④ Ancrage de suture

- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

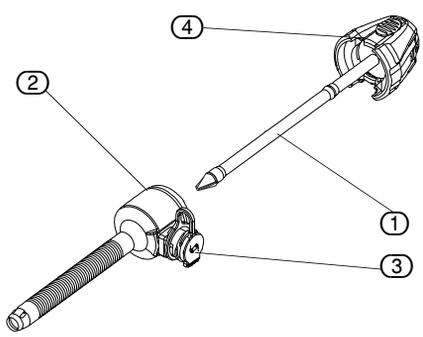


Fig. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless optical tip obturator
② Canule
③ Prise multiple
④ Canule avec verrouillage

Le système Obturator- & Trokarsystem et de trocart AirSeal® est un instrument stérile, à usage unique pour un patient et se composant de l'obturateur ① et du trocart ② (voir Fig. 6-1, Fig. 6-2 et Fig. 6-3). L'obturateur peut être utilisé avec ou sans contrôle optique comme accès primaire et secondaire.

Si l'on utilise l'obturateur avec optique comme accès primaire, il est conseillé d'employer un laparoscope pour le contrôle optique afin d'aider à accéder à l'abdomen en toute sécurité.

1. Sortir l'instrument de l'emballage suivant la technique stérile habituelle.
2. L'obturateur ① et le trocart ② (voir Fig. 6-1, Fig. 6-2 et Fig. 6-3) sont empaquetés ensemble.
3. **Lors de l'utilisation d'un obturateur optique,**
   - raccorder un endoscope approprié 0° à la source lumineuse et au moniteur (voir notice du fabricant).
   - Introduire l'endoscope dans l'ouverture à l'extrémité proximale de l'obturateur jusqu'à ce qu'il ait atteint la pointe distale de l'obturateur. Fixer l'en-

doscope dans l’obturateur à l’aide du verrouillage.

6.3.2 Première insufflation

Si vous travaillez dans le mode **AirSeal**, vous pouvez commencer l‘insufflation soit par l’intermédiaire du trocart ouvert, du trocart avec obturateur introduit ou d’une aiguille de Veress.

ATTENTION !
Le fabricant conseille vivement de commencer l’insufflation avec l’aiguille de Veress.

Première insufflation avec accès via l’aiguille de Veress

1. Mettez en marche l’appareil (voir chapitre 5.5 "Mise en marche de l’appareil", page 15 pour un complément d‘informations).
2. Appuyer après achèvement du test automatique sur la touche **AirSeal**, pour sélectionner ce mode.
3. Introduire le Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Introduire le Tri-Lumen Filtered Tube Set

Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrir l’emballage du lot de tubulures Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Faites retirer le lot de tubulures qu’il contient par le personnel stérile.

Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- Conservez l’extrémité distale du Tri-Lumen Filtered Tube Sets dans la zone stérile et remettez l’extrémité proximale de la tubulure avec le filtre au personnel non stérile.

  Option a) Première insufflation avec aiguille de Veress ou trocart conventionnel (recommandé)

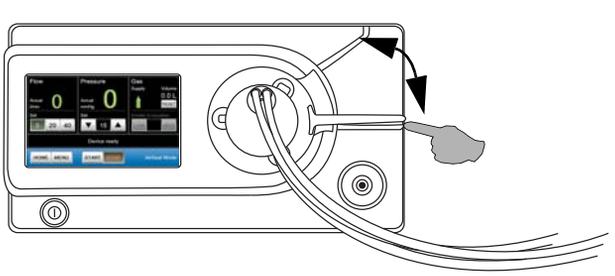
  Connecter l'adaptateur aiguille de Veress et raccorder au Tri-Lumen Filtered Tube Set au raccord Luer Lock d’une aiguille de Veress ou d’un trocart conventionnel (voir 5.5.2 "Lots de tubulures d’insufflation"). L'adaptateur aiguille de Veress est déjà connecté au Tri-Lumen Filtered Tube Set lors de la livraison.

  Option b) Première insufflation avec trocart AirSeal®

  Relier le Tri-Lumen Filtered Tube Set au trocart AirSeal® (voir 6.3.1 "AirSeal® Optical Obturator & Trokarsystem").

Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Enficher le Tri-Lumen Filtered Tube Set dans la douille sur la face avant de l'appareil. Utilisez le levier pour fixer le filtre. Pour déverrouiller le filtre et l’enlever, desserrez le levier.



4. Introduire l’aiguille de Veress ou le trocart AirSeal® selon la technique laparoscopique agréée.
5. Sélectionnez les réglages souhaités.
   Le réglage du débit de consigne et de la pression de consigne (augmenter/di-

minuer) est possible pendant l'insufflation en cours ou à l'arrêt.

Réglage du débit de consigne :

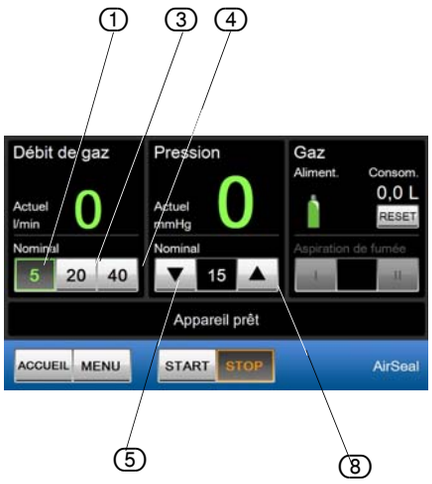
L'appareil dispose de 3 différents niveaux de débit qui peuvent être adaptés dans le menu utilisateur :

Niveau 1 -> 5 l/min

Niveau 2 -> 20 l/min

Niveau 3 -> 40 l/min

- Appuyez sur les touches ①, ③ ou ④, afin de régler le niveau de débit.



Régler la pression de consigne :

Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ (ou), pour régler la pression de consigne. Les valeurs peuvent se situer entre **5 mmHg et 20 mmHg au maximum** et peuvent être réglées par pas de 1 mmHg. La pression initiale peut être réglée dans des plages de 5 à 15 mmHg dans le menu utilisateur.

- Appuyez sur la touche ▼ ou ▲ pendant plus de 1,5 secondes active le défilement.

Seuil de sécurité :

Si vous essayez d'**augmenter**la pression de consigne à > 15 mmHg, le message **seuil de sécurité** : **> 15 mmHg apparaît dans la ligne d'état**. Ici s'arrête la plage recommandée pour la pression intra-abdominale. La pression ne continue pas à augmenter en appuyant une nouvelle fois sur la touche ▲ de la pression de consigne. Relâchez la touche pendant 2 secondes. La valeur peut alors être configurée jusqu'à 20 mmHg.

ATTENTION !

Un dépassement du seuil de sécurité relève de la décision et de la responsabilité de l'utilisateur.

6. Commencez l'insufflation avec la touche **START**.
7. L'indication **première insufflation s'affiche dans la ligne d'état. La première insufflation** s'arrête, lorsque le système AirSeal® est actif.

   Tenir compte du fait que l'utilisation de l'aiguille de Veress est automatiquement reconnue par l'appareil. Le flux de gaz de recirculation AirSeal® n'est PAS ACTIVÉ lorsque la première insufflation est effectuée avec une aiguille de Veress dans le mode **AirSeal**.

REMARQUE !

Pour garantir la sécurité du patient, il est conseillé de débuter l'insufflation avec une aiguille de Veress et le niveau de débit le plus bas (niveau 1, touche ①).

8.

Première insufflation avec l'aiguille de Veress

I. Dès que la pression de consigne est atteinte (fenêtre d'information à l'affichage), ôter le Tri-Lumen Filtered Tube Set de la prolongation de l'aiguille de Veress. Enlever l'aiguille de Veress et introduire le trocart AirSeal® avec l'obturateur enfiché. Ôter le bouchon sur le côté du boîtier du trocart, placer le Tri-Lumen Filtered Tube Set sur le raccord du trocart AirSeal® et le fixer.

Appuyer sur la touche **AirSeal** de l'appareil, afin d'activer le flux de gaz de recirculation pour la constitution de la barrière d'air. Suivre les instructions données à l'écran jusqu'à ce qu'on vous invite à enlever l'obturateur.

ATTENTION !

Si l'on n'appuie pas sur la touche pour le mode AirSeal avant de retirer l'obturateur du trocart, la pression ne peut être maintenue dans l'obturateur. Veiller à ce

que le flux de gaz de recirculation soit activé avant d'enlever l'obturateur.

Première insufflation avec le trocart AirSeal®

II. Dès que le flux de gaz de recirculation est activé, on peut enlever l'obturateur. Suivre les instructions données à l'écran.

9. Lorsque l'intervention est terminée, arrêtez l'insufflation en appuyant sur la touche **STOP**.
10. Si vous travaillez dans le mode **AirSeal**, il est possible que des liquides corporels soient extraits du champ opératoire par le conduit d'aspiration dans le boîtier du filtre. Pour empêcher une contamination de l'appareil, ces liquides sont captés dans la trappe à liquide du boîtier. La capacité de cette trappe liquidienne est limitée. Lorsque le niveau de remplissage **niveau I** est atteint, un message d'avertissement correspondant s'affiche. Vérifiez la position du trocart et de la tubulure pour que, dans la mesure du possible, aucun liquide ne puisse s'écouler dans le filtre. L'insufflation peut être poursuivie à pleine capacité de fonctionnement. Lorsque le niveau de liquide **niveau II**est atteint, la fonction AirSeal s'arrête automatiquement. Introduire l'obturateur dans le trocart AirSeal pour maintenir la pression avec une insufflation normale. Placer un nouveau Tri-Lumen Filtered Tube Set pour poursuivre l'insufflation AirSeal.

7 Fonctions de sécurité

7.1 Fonctions de sécurité générales

Système de purge

L'appareil est équipé d'un système de purge automatique.

Lorsque l'insufflateur constate que la pression de consigne a été dépassée pendant plus de 3 secondes de plus de 3 mmHg, il active automatiquement le système de purge. La mention **soupape de purge activée !** s'affiche dans la ligne d'état.

DANGER !
Tenir compte du fait que le système de purge automatique n'est pas actif au cours de la première insufflation.

DANGER !
Le taux d'évacuation du système de purge automatique est limité. En cas de recours à d'autres sources d'insufflation, surveiller scrupuleusement la pression réelle.

Surpression

Lorsque la surpression de plus de 3 mmHg dure plus de 5 secondes, un message correspondant apparaît dans la ligne d'état et un signal sonore retentit.

ATTENTION !
Quand une surpression de plus de 30 mmHg se produit pendant plus de 5 secondes, l'insufflation est désactivée.

Occlusion

Lorsqu'une tubulure, l'aiguille de Veress ou le trocart AirSeal® est obstrué, la mention **Obturation** s'affiche et un signal d'avertissement retentit. L'affichage de la pression réelle indique **0**.

Le signal d'avertissement sonore peut être désactivé dans le menu utilisateur (voir chapitre 8 "Menu de l'utilisateur"). Enlever l'obturation si vous ne l'avez pas provoquée intentionnellement, par exemple en fermant une soupape. Vérifier que la position des tubulures ou des trocarts est correcte (pas dans les tissus) et chercher d'éventuelles obturations.

7.2 Alerte à la contamination lors d'une Standard Insufflation

Contamination

Une contamination a lieu lorsque du liquide a pénétré dans l'appareil en passant par le raccord cannelé conventionnel des tubulures. Un message de contamination s'affiche et un signal retentit. Il est possible de mettre fin à l'intervention en cours avec cet appareil. Dès que l'on éteint puis rallume l'appareil à l'aide du commutateur **ON/OFF**, aucune insufflation n'est plus possible. Ceci pour éviter une contamination croisée.

Si vous allumez un appareil déjà contaminé, la mention **Contamination**apparaît sur l'écran. L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé. L'appareil doit être clairement étiqueté comme étant contaminé et être emballé deux fois sous vide. Faire en sorte que l'appareil ne soit pas réutilisé avant d'avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.

AirSeal 1 FS
Intelligent Flow System
SURGIQUEST
Appareil contaminé ! Du liquide a pénétré l'appareil ! Appelez le service technique !
MENU

7.3 Fonctions de sécurité en mode AirSeal

Arrêter l'insufflation / calibrage du système

Lorsqu'on stoppe l'insufflation AirSeal®, la pression baisse lentement avant que le système ne s'arrête.

Un calibrage automatique fait également partie de ce processus d'arrêt et explique que l'appareil continue à fonctionner encore quelques secondes après que l'on a appuyé sur la touche STOP. Pendant cette procédure, la pression n'augmente pas et aucune insufflation n'a lieu.

Liaison des tubulures interrompue

Lorsque la connexion du lot de tubulures avec filtre AirSeal® et du trocart AirSeal® est interrompue ou coupée, le système s'arrête et le message d'avertissement **Contrôlez le raccord du Tri-Lumen Filtered Tube Set !** s'affiche.

Avertissement de fuite

Lorsque le système AirSeal® ne peut être maintenu en état de marche à cause d'une fuite importante, le message d'avertissement **Contrôlez les fuites importantes !** s'affiche.

7.4 Affichage du niveau de remplissage

Les Tri-lumen et Bifurcated Filtered Tube Sets sont équipés d'une sonde de liquide qui surveille le niveau de remplissage dans les filtres et prévient l'utilisateur d'une possible contamination de l'appareil.

Si vous travaillez dans le mode **AirSeal** ou **Smoke Evacuation**, il est possible que des liquides corporels soient extraits du champ opératoire par le conduit d'aspiration dans le boîtier du filtre. Pour empêcher une contamination de l'appareil, ces liquides sont captés dans la trappe à liquide du boîtier. La capacité de cette trappe liquidienne est limitée.

Niveau de remplissage Niveau I (AirSeal et Smoke Evacuation)

Lorsque le niveau de remplissage **niveau I** est atteint, un message d'avertissement correspondant s'affiche. Vérifiez la position du trocart et de la tubulure pour que, dans la mesure du possible, aucun liquide ne puisse s'écouler dans le filtre. L'insufflation peut être poursuivie à pleine capacité de fonctionnement.

Niveau de remplissage Niveau II (mode Smoke Evacuation)

Lorsque le niveau de remplissage **niveau II** est atteint dans le mode Smoke Evacuation : l'aspiration des gaz de fumée s'arrête, mais l'insufflation peut être poursuivie.

Niveau de remplissage Niveau II (mode AirSeal)

Lorsque le niveau de remplissage **niveau II** est atteint dans le mode AirSeal : La fonction AirSeal s'arrête mais l'intervention peut être poursuivie avec Standard Insufflation.

A cette fin, l'obturateur doit être à nouveau introduit dans le trocart AirSeal® ou le Tri-Lumen Filtered Tube Set est connecté avec le raccord de tubulure à un trocart conventionnel introduit auparavant. Après que le trocart AirSeal® a été enlevé, des trocarts conventionnels peuvent être introduits dans le même accès.

Mettre en place un nouveau Tri-Lumen Filtered Tube Set pour poursuivre l'insufflation AirSeal.

Liquide dans le filtre avant l'opération

Lorsque le Tri-Lumen - ou Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set est introduit dont le niveau de remplissage dans le boîtier du filtre est déjà bas ou haut, un message d'avertissement s'affiche aussitôt. L'insufflation ne commence pas avant l'introduction d'un nouveau lot de tubulures.

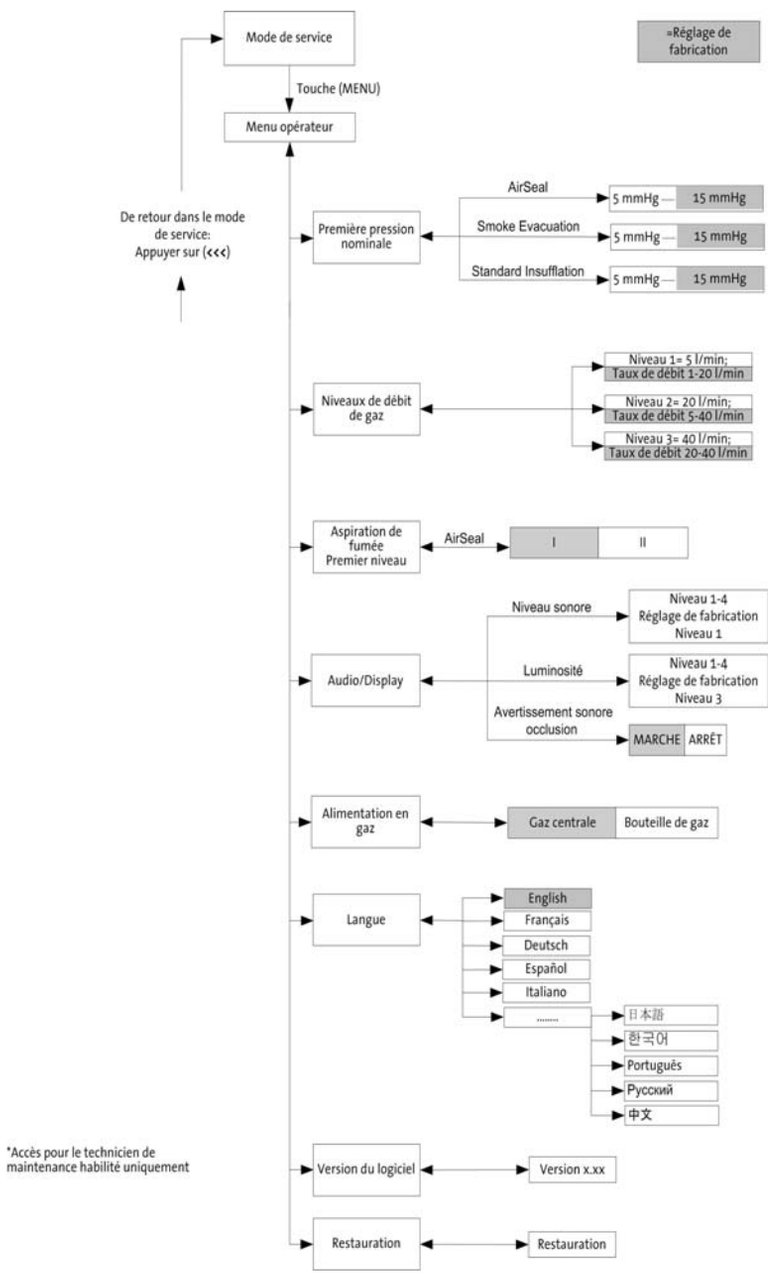
8 Menu de l'utilisateur

Pendant que l'insufflation est arrêtée, appuyer sur la touche **MENU** (fig. A) pour ouvrir le menu utilisateur (fig. B).

Fig. A

Fig. B

Au menu de l'utilisateur, les paramètres de l'appareil peuvent être modifiés. Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif et dans les pages suivantes une description détaillée.



L'accès au menu service n'est prévu que pour le personnel de service formé.

Accès au menu de service

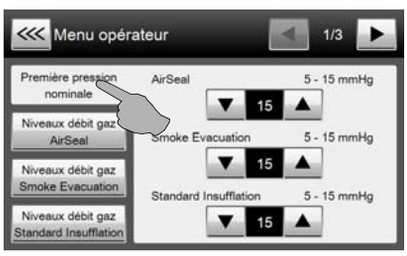
FR

8.1 Régler la première pression de consigne

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Première pression nominale** afin d'accéder aux réglages.

Sélectionner la **Première pression de consigne** pour le mode d'insufflation en cours.

Appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou réduire la pression de consigne.



Mode d'insufflation	Réglage d'usine	Plage
AirSeal	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Mode Smoke Evacuation	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Mode Standard Insufflation	**15 mmHg**	5-15 mmHg

8.2 Niveaux de débit de gaz

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Niveaux de débit de gaz** afin d'accéder aux réglages. Pour chaque mode d'insufflation, vous pouvez sélectionner un des trois niveaux de débit de gaz.

Appuyer sur la touche ▲ ou ▼, afin d'augmenter ou de diminuer le débit de gaz.

Mode d'insufflation	Plage
AirSeal (première insufflation)	Débit de gaz entre 1 et 40 l/min
Mode Smoke Evacuation	Débit de gaz entre 1 et 40 l/min
Mode Standard Insufflation	Débit de gaz entre 1 et 40 l/min

8.3 Régler le degré d'aspiration des gaz de fumée

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Aspiration de fumée premier niveau**, afin d'accéder aux réglages. Pour le mode AirSeal vous pouvez sélectionner l'un des réglages.

AirSeal	Niveau I (bas)
	Niveau II (haut)

8.4 Réglage du volume sonore

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Audio/Display**, pour accéder aux réglages du volume sonore.

Vous pouvez ici régler quatre niveaux d'intensité sonore pour les signaux acoustiques d'avertissement, d'information et d'alarme. Le réglage vaut pour tous les modes d'insufflation.

Appuyez sur la touche ▲ ou ▼, pour régler le volume sonore souhaité.

Signaux d'avertissement	Signaux d'alarme	Signaux d'information
I (bas)	I (bas)	I (bas)
II (moyen)	II (moyen)	II (moyen)
III (fort)	III (fort)	III (fort)
IIII (très fort)	IIII (très fort)	IIII (très fort)

8.5 Régler la luminosité

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Audio/Display**, pour accéder aux réglages de la luminosité.

Avec l'option **luminosité** vous pouvez adapter l'affichage à l'écran aux conditions d'éclairage dans la salle d'opération.

8.6 Régler le signal d'avertissement en cas d'occlusion

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Audio/Display**, pour accéder aux réglages concernant le signal d'avertissement en cas d'occlusion.

Le signal sonore qui retentit dans le cas d'une alerte d'occlusion peut être désactivé. Le message d'avertissement s'affiche en tout cas.

8.7 Régler l'alimentation en gaz

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Alimentation en gaz**, pour accéder aux réglages de l'alimentation en gaz.

Vous avez le choix entre gaz centrale et gaz en bouteille.

La touche pour gaz centrale n'est pas active si la pression est > 15 bar. Pour permettre de sélectionner l'alimentation en gaz centrale, fermez la bouteille de gaz et retirez-la de l'appareil.

Appuyer sur la touche correspondante pour sélectionner l'alimentation souhaitée.

8.8 Paramétrer la langue

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Langue**, pour accéder aux réglages concernant les langues.

Sélectionner une des cinq langues disponibles.

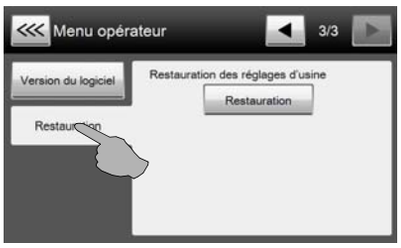
Langue	
English (réglage d'usine)	Japonais
Français	Coréen
Allemand	Portugais
Espagnol	Russe
Italien	Chinois

Sélectionnez la langue voulue ou sur la touche flèche pour passer à la nouvelle sélection de la langue.

8.9 Contrôler la version du logiciel

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Version du logiciel**.

La version du logiciel s'affiche.



8.10 Rétablir les réglages d'usine

Dans le menu de l'utilisateur, appuyer sur la touche **Restauration**. Avec cette fonction, toutes les modifications effectuées dans le menu de l'utilisateur peuvent être réinitialisées, c'est-à-dire ramenées aux réglages d'usine.

9 Entretien et maintenance

Afin de garantir les performances de l'appareil et des accessoires, il convient d'accorder le plus grand soin à l'entretien de maintenance ainsi qu'au stockage.

Techniciens de maintenance habilités

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur l'appareil et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités de SurgiQuest. Seulement les techniciens de maintenance habilités peuvent utiliser le menu de service. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant.

9.1 Nettoyage de l'appareil

1. Éteignez l'appareil en appuyant sur la touche **ON/OFF**.
2. Débranchez le câble secteur.
3. Essuyez le dessus de l'appareil avec un chiffon imprégné d'un produit désinfectant adapté (par exemple : Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant est fonction des indications données par le fabricant. Il est impératif qu'aucune humidité ne s'infiltre dans l'appareil.

REMARQUE !
L'appareil ne doit en aucun cas être stérilisé.

9.2 Inspection annuelle

Prescriptions du fabricant

Le fabricant préconise que du personnel qualifié (technicien ou praticien d'hôpital) effectue régulièrement l'inspection et la maintenance de l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement et sa conformité aux critères de sécurité requis. L'inspection de cet appareil doit être effectuée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre 10 "Inspection annuelle", page 35.

Des contrôles réguliers peuvent contribuer à une détection en amont de dysfonctionnements éventuels, et augmenter ainsi la sécurité et la longévité de l'appareil.

9.3 Maintenance par le technicien habilité

Inspection tous les deux ans

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil en toute sécurité, la maintenance doit être effectuée par un technicien habilité dans les délais requis. L'intervalle entre les inspections doit être choisi en fonction de la fréquence et la durée d'utilisation. Il ne doit pas dépasser deux ans. Le fabricant se dégage de toute responsabilité au cas où la sécurité fonctionnelle de l'appareil ne serait pas assurée.

Un autocollant apposé au dos du boîtier de l'appareil rappelle à l' utilisateur, la date limite impartie pour la prochaine maintenance.

Seul le fabricant peut former et assermenter les techniciens de maintenance habilités.

Personnel spécialisé autorisé

Seul le fabricant ou le personnel spécialisé autorisé est habilité à fournir tous les services, à procéder à toutes les transformations, réparations, calibrages, etc.

Personnel spécialisé non-autorisé

Si les travaux d'entretien ou tout autre service sont effectués par du personnel non autorisé, le fabricant se dégage de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Responsabilité

Toute ouverture de l'appareil sans concertation préalable, toutes réparations ou transformations exécutées par une personne étrangère dégagent le fabricant de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Documents techniques

La possession de documents techniques n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des réglages, des modifications de l'appareil ou des accessoires.

Certificat

A chaque vérification ou remise en état, l'exploitant de l'appareil doit exiger du technicien de maintenance habilité qu'il lui remette un certificat. Ce certificat

doit contenir la nature et l'ampleur des prestations effectuées, la date de l'opération de maintenance ainsi que le nom de l'entreprise exécutante, ce document devant être dûment signé.

9.4 Remplacement du fusible

ATTENTION !
Avant de changer le fusible, vérifier la valeur du fusible à introduire conformément au chapitre 13 "Caractéristiques techniques", page 47.

FR

Le fusible est défectueux et doit par conséquent être remplacé si :

- les indicateurs et les affichages (si disponibles sur l'appareil) ne s'allument pas.
- l'appareil ne fonctionne pas.

Vérifiez :

- que le câble secteur relie correctement l'entrée secteur de l'appareil à une prise contact de mise à la terre,
- que le fusible du réseau sur site (de la salle d'opération) fonctionne.

DANGER !
Veillez à toujours débrancher le câble secteur de l'appareil avant de vérifier le fusible.

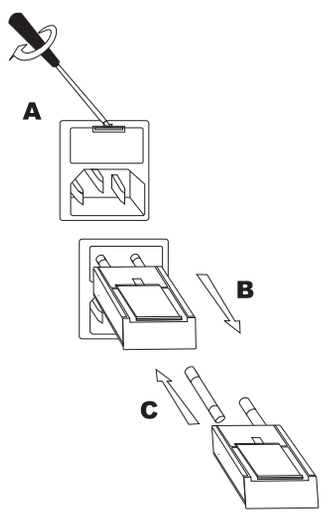


Fig. 9-1 Ouverture du porte-fusible

Il n'est **pas** nécessaire d'ouvrir l'appareil pour changer le fusible.

1. Éteignez l'appareil.
2. Déconnectez l'appareil du réseau.
3. Retirez le câble secteur du connecteur CEI de l'appareil.
4. Le porte-fusible se trouve directement à côté du connecteur CEI de l'appareil.
5. Retirez le support du fusible comme l'indique Fig. 9-1 "Ouverture du porte-fusible".
6. **A** Déverrouillez le nez cranté du porte-fusible au moyen d'un petit tournevis.
7. **B** Retirez le porte-fusible.
8. **C** Vérifiez le fusible.
9. Placez un nouveau fusible. N'utiliser pour cela que les fusibles indiqués (voir chapitre 13 "Caractéristiques techniques", page 47).
10. Poussez le porte-fusible jusqu'au point d'enclenchement audible.
11. Établissez à nouveau la connexion entre le connecteur CEI placé sur la face arrière de l'appareil avec une prise de contact de mise à la terre.

10 Inspection annuelle

Chaque exécution de test doit être documentée dans le procès-verbal de tests avec la date et la signature.

Valeurs de mesure et tolérances

Les valeurs de mesure et les tolérances mentionnées ont été déterminées en utilisant les moyens et auxiliaires de mesure suivants :

Manomètre	plage 0 - 100 mm Hg, classe de précision 1,6
Seringue	60 ml
Tubulure en silicone	8 x 2 mm
Raccord en T	8-8-8 mm
Aiguille de Veress	Longueur 100 mm,
	Diamètre d'ouverture 1,4 mm,
	Diamètre interne 1,6 mm

Si les valeurs de mesure et les tolérances indiquées ne sont pas respectées, il est indispensable de confier l'appareil à un technicien de maintenance habilité en vue d'un contrôle.

10.1 Test de sécurité électrique

1. Effectuez un contrôle visuel. Vérifiez :
   - que la valeur du fusible correspond à la valeur indiquée par le fabricant ;
   - que les marquages et les étiquettes autocollantes apposés sur l'appareil soient lisibles ;
   - que l'état mécanique garantit un fonctionnement sûr et fiable ;
   - qu'aucune salissure quelconque n'entrave la sécurité fonctionnelle de l'appareil.
2. Prenez la mesure du courant de fuite à la terre (max. 500 µA) et du courant de contact (max. 100 µA à l'état normal et max. 500 µA en cas de première erreur) selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1.
3. Prenez la mesure de la résistance de mise à la terre selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1. La résistance de mise à la terre se mesure en circuit fermé. La valeur maximale est de 0,2 Ω.

L'essai de sécurité peut également être mis en œuvre conformément à la norme DIN EN 62353.

10.2 Test fonctionnel de base

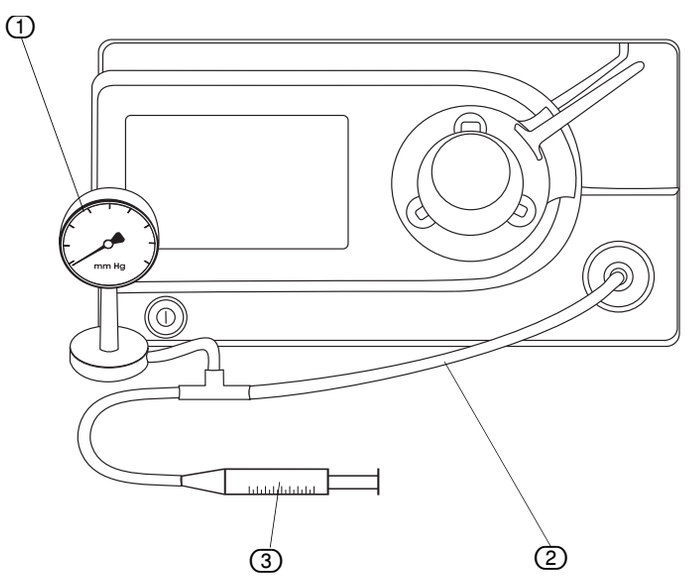
1. Réalisez ce test sans avoir à raccorder le Single Lumen Filtered Tube Set à l'AirSeal® i.F.S.
2. Appuyez sur la touche **ON/OFF** afin d'allumer l'appareil. L'appareil effectue maintenant un test automatique. Un court signal sonore retentit. Appuyez sur la touche **Standard Insufflation** pour sélectionner ce mode.
3. À la sortie d'usine, la pression de consigne est réglée sur 15 mm Hg et le débit

de gaz de consigne sur 5 l/min.

4. Les valeurs suivantes sont affichées :
   pression de consigne 15 mmHg
   Débit de gaz de consigne = 5 l/Min. [Touche 1]
   Pression réelle 0 mmHg
   Affichage de la consommation de gaz 0 l
5. Mise en route de l'insufflation :
   appuyez sur la touche **START**.
   Les valeurs suivantes sont affichées : Pression réelle 0 mmHg
   Le message **première insufflation** s'affiche.
   On entend le gaz circuler au niveau du raccord de la tubulure d'insufflation.
6. Choisissez le débit de gaz nominal maximum.
   Les valeurs suivantes sont affichées :
   Le débit de gaz réel est égal au débit de gaz nominal
   Pression réelle 0 mmHg
   Première insufflation apparaît.
   On entend le gaz circuler au niveau du raccord de la tubulure d'insufflation (connecteur cannelé).
7. Arrêter l'insufflation :
   appuyez sur la touche **STOP**.
   Les valeurs suivantes sont affichées :
   Pression réelle 0 mmHg
   Affichage de la consommation de gaz > 0,0 l
8. Appuyez sur la touche **RESET**.
   Affichage de la consommation de gaz 0,0 l

Le contrôle fonctionnel de base de l'appareil est terminé.

10.3 Test de la sonde de pression



1. Appuyez sur la touche **Standard Insufflation** pour sélectionner ce mode.
2. N'effleurez pas la touche **marche/arrêt**.

ATTENTION !
Ne jamais aspirer de gaz de l'appareil au moyen de la seringue.

3. Branchez un manomètre (1) et une seringue remplie d'air (3) au raccord de

la tubulure d'insufflation (2).

4. Au moyen de la seringue, générez une pression de au minimum 10 mmHg, lisible sur le manomètre.

   Indicateur de la pression réelle : 10 ±2 mmHg
5. Au moyen de la seringue, générez une pression de au minimum 20 mmHg, lisible sur le manomètre.

   Indicateur de la pression réelle : 20 ±2 mmHg
6. Au moyen de la seringue, générez une pression de au minimum 30 mm Hg, lisible sur le manomètre.

   Indicateur de la pression réelle : 30 ±2 mmHg

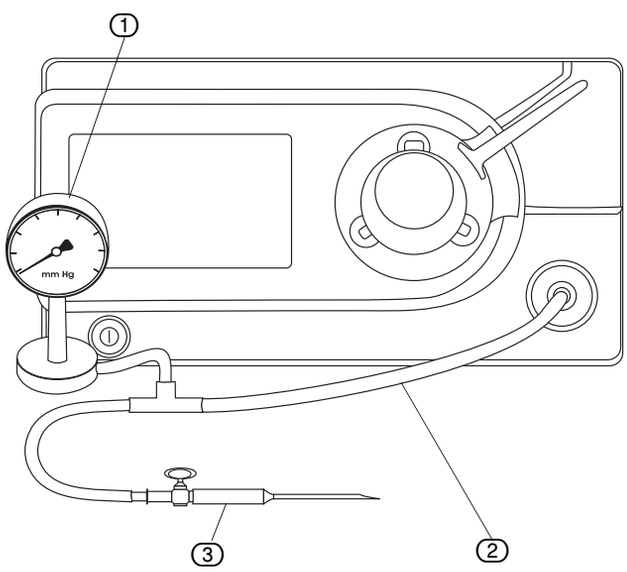
10.4 Test du contrôle de pression

1. Appuyez sur la touche **Standard Insufflation** pour sélectionner ce mode.
2. Sélectionnez une pression de consigne de 15 mmHg et réglez dans le menu de l'utilisateur le niveau de débit de gaz 1.
3. Au moyen de la seringue, générez une pression de au minimum 19 mm Hg, lisible sur le manomètre.

   Si la pression est supérieure à 19 mm Hg (pendant plus de 5 s), un signal sonore est émis et le message **Surpression** apparaît sur l'afficheur.
4. Réduisez la pression.

   L'avertissement s'arrête quand le niveau de pression passe sous 19 mmHg (pression de consigne plus 4 mmHg).

10.5 Test de la pression maximale de l'appareil



1. Appuyez sur la touche **Standard Insufflation** pour sélectionner ce mode.
2. Choisissez le débit de gaz nominal maximum.
3. Reliez un manomètre (1) et une aiguille Veress ouverte (3) au raccord de la tubulure d'insufflation (2).
4. Choisissez le débit de gaz maximum.
5. Mise en route de l'insufflation :

   appuyez sur la touche **START**.

   Le manomètre montre une montée en pression pulsée. Lorsque la pression s'est stabilisée, le manomètre indique une pression maximale comprise entre 65 et 75 mmHg.
6. Arrêter l'insufflation :

   appuyez sur la touche **STOP**.

10.6 Test du débit de refoulement de gaz

Préparation du test avec raccordement ouvert, sans tubulure d'insufflation raccordée

1. Réglez dans le menu de l'utilisateur le niveau de débit de gaz 2 (20 litres).
2. Mise en route de l'insufflation : appuyez sur la touche **START**.
3. Appuyez sur la touche **RESET** (sur l'écran doit apparaître 0,0 l).
   Démarrez la mesure et laissez-la fonctionner pendant une minute.
4. Interrompez l'insufflation une fois que la minute est écoulée. appuyez sur la touche **STOP**.
   La consommation de gaz doit être d'au moins 17,5 à 22,5 litres.

11 Compatibilité électromagnétique

Mesures de précaution

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique CEM (appelée CEM ci-après).

Cet appareil est exclusivement destiné aux utilisations décrites dans le manuel. Les conseils en matière de CEM doivent être impérativement respectés lors de l'installation et de la mise en service.

11.1 Influence des équipements et systèmes HF mobiles et portables

Le rayonnement de l'énergie haute fréquence des équipements de communication modernes peut influer sur le fonctionnement de l'appareil électrique médical. Il n'est par conséquent pas recommandé de manipuler ces appareils (tels les téléphones mobiles, téléphones GSM) à proximité d'appareils électriques médicaux.

11.2 Branchements électriques

Il est interdit de toucher les branchements électriques munis de cette plaque d'avertissement. Il est interdit de réaliser une connexion entre ces fiches et prises sans avoir préalablement prévu de mesures de protection ESD.

Mesures de protection ESD

Les mesures de protection ESD sont les suivantes :

- Application de la liaison équipotentielle (LE), si elle est disponible, sur tous les appareils à connecter
- Utilisation exclusive des accessoires mentionnés

Informer ou former le personnel au niveau des mesures de protection ESD.

11.3 Lignes directrices et explications du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'appareil AirSeal® i.F.S. a été conçu pour être mis en service dans les conditions ambiantes ci-dessous. L'opérateur de l'appareil AirSeal® i.F.S. devra s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Mesures d'émissions perturbatrices	**Concordance**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Émission HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil AirSeal® i.F.S. emploie exclusivement de l'énergie HF pour ses fonctions internes. Son rayonnement HF est par conséquent très faible et il est peu probable qu'il y ait des interférences avec d'autres appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émission HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil AirSeal® i.F.S. se prête à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles d'habitations et celles qui sont reliées à un réseau d'alimentation public alimentant également des immeubles utilisés à des fins d'utilisation.
Émission d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension / flicker selon CEI 61000-3-3	Concordant	

11.4 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques

L'appareil AirSeal® i.F.S. a été conçu pour être mis en service dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'opérateur de l'appareil AirSeal® i.F.S. devra s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux parasites électromagnétiques	**Niveaux d'essai**	**Niveau de concordance**	**Environnement électromagnétique -Lignes directrices**
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Concordant	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou des carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité atmosphérique relative de 30 % au minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires rapides / Bursts selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites de secteur ± 1 kV pour les circuits d'arrivée et de départ	Concordant	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'hôpital.
Tensions de choc (Surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension en push-pull ± 2 kV tension de mode commun	Concordant	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'hôpital.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% chute de U_T) pour ½ période	Concordant	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'hôpital. Si l'opérateur sollicite également la fonction poursuivie en cas d'interruptions de l'alimentation en énergie, il est conseillé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'alimentation en courant exempte d'interruptions.
	40% U_T (60% chute de U_T) pour 5 périodes		
	70% U_T (30% chute de U_T) pour 25 périodes		
	< 5% U_T (> 95% chute de U_T) pour 5 s		
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	Concordant	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'hôpital.

*Remarque : U_T est la tension alternative de réseau avant l'application des niveaux d'essai.

FR

11.5 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques – pour l'appareil AirSeal® i.F.S.

Essais d'immunité aux parasites électromagnétiques	Niveaux d'essai	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique -Lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6 Grandeurs perturbatrices HF émises selon CEI 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Concordant Concordant	Les postes de radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de l'appareil AirSeal® i.F.S., y compris toutes conduites, à l'intervalle de protection recommandé, calculé selon l'équation correspondant à la fréquence émise. Intervalle de protection recommandé : $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Avec **P** comme puissance nominale de l'émetteur en watts [W] et **d** comme intervalle de protection recommandé en mètres [m]. Pour toutes les fréquences, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de concordance conformément à une analyse in situ.[a/b] Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le signe suivant.

Remarque 1 : Les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence plus élevée.

Remarque 2 : Ces lignes directrices ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La diffusion des grandeurs électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

[a] L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels par les stations de base de radiotéléphones et d'appareils radio terrestres mobiles, de stations radio amateurs, d'émetteurs radiophoniques AM et FM et d'émetteurs télévisés ne peuvent théoriquement pas être prédéfinis avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique pour les émetteurs stationnaires, il serait utile de considérer une étude de l'emplacement respectif. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'appareil AirSeal® i.F.S. est utilisée dépasse les niveaux de

concordance indiqués plus haut, il est recommandé de contrôler l'appareil AirSeal® i.F.S. pour prouver sa fonction en vue de son but d'utilisation. En cas d'observation de caractéristiques inhabituelles, des mesures complémentaires peuvent s'imposer telles par ex. une orientation différente ou un autre emplacement de l'appareil AirSeal® i.F.S..

[b] Au-delà d'un domaine de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 Vm.

11.6 Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil AirSeal® i.F.S.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil AirSeal® i.F.S.			
L'AirSeal® i.F.S. est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur d'AirSeal® i.F.S. peut aider à éviter des interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil AirSeal® i.F.S., en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication comme indiqué ci-dessous.			
Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence émise [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « d » peut être déterminé en mètres [m] en utilisant l'équation figurant dans la colonne respective, P étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts [W] conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence plus élevée.

Remarque 2 : ces lignes directrices ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La diffusion des grandeurs électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

12 Messages d’erreur et d’avertissement

Affichage dans la ligne d’état

Les informations pour l’utilisateur qui figurent dans la ligne d’état ne s’affichent que brièvement et disparaissent à nouveau au bout de quelques secondes.

Messages d’information, d’erreur et d’avertissement

Selon le type de message (information, avertissement ou erreur) les fenêtres s’affichent avec un cadre vert, orange ou rouge.

Message d’information	Cadre vert
Message d’avertissement	Cadre orange
Message d’erreur	Cadre rouge
Message critique	Cadre rouge

FR

Message d’information	Cause
AirSeal descend. Le calibrage automatique est en cours.	La pression est progressivement réduite. La pompe fonctionne encore quelques secondes. Il ne se forme plus aucune pression. Éteignez l’appareil. Attendez le calibrage.
Raccordez la tubulure bleue. L’aspiration des gaz de fumée est initiée...	Pour utiliser la fonction d’aspiration des gaz de fumée, raccordez la tubulure bleue à un trocart et ouvrez le robinet.

Message d’avertissement	Cause	Correction
Contrôlez les fuites importantes !	Longue aspiration ou fuite.	Rechercher de possibles fuites. Utiliser la fonction d’aspiration avec précautions.
Liquide dans le filtre ! Contrôlez la position du trocart ! L’aspiration de fumée s’arrête si le niveau de liquide continue d’augmenter.	Niveau de liquide bas dans la trappe à liquide du boîtier de filtre durant le mode Smoke Evacuation.	Introduisez un nouveau lot de tubulures.
Liquide dans le filtre ! Contrôlez la position du trocart ! AirSeal Insufflation s’arrête si le niveau de liquide continue d’augmenter.	Niveau de liquide bas dans la trappe à liquide du boîtier de filtre durant le mode AirSeal.	Introduisez un nouveau lot de tubulures.
Aspiration des gaz de fumée arrêtée. Insufflation active.	Fuites ou faible pression dans l’abdomen.	Recherchez une possible fuite. Utilisez la fonction d’aspiration avec précautions.
Aspiration des gaz de fumée arrêtée. Tubulure d’aspiration bloquée !	L’aspiration est bloquée.	Contrôlez le fonctionnement du système d’aspiration.
Seuil de sécurité : pression > 15 mmHg!	La valeur paramétrée de 15 est atteinte et l’utilisateur essaie de continuer à augmenter la pression.	Relâchez la touche pendant 2 secondes. La valeur peut alors être configurée jusqu’à 20 mmHg.
Démarrez... Au cours du test automatique ne pas insérer de tubulure.	Le test automatique est en cours.	Attendez que le test automatique soit achevé.
Occlusion !	La tubulure ou l’aiguille de Veress sont obstruées :	Recherchez la cause et remédier à l’occlusion.

Message d’erreur	Cause	Correction
Soupape de purge défectueuse ! Remettez en marche l’appareil. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, prévenez le service technique.	La soupape de purge est défectueuse.	Mettez en marche l’appareil. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, prévenez le service technique.
Electronique défectueuse ! Mettez en marche l’appareil. Remettez l’appareil en marche. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, prévenez le service technique.	Dysfonctionnement dans le système électronique.	Mettez en marche l’appareil. Remettez l’appareil en marche. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, veuillez prévenez le service technique.

Filtre contaminé ! Insérez une nouvelle tubulure !	Niveau de liquide élevé dans la trappe à liquide du boîtier du filtre	Introduisez un nouveau lot de tubulures.
Filtre contaminé ! AirSeal arrêtée ! Enfichez l'obturateur dans le trocart AirSeal ! Pour continuer de travailler avec la fonction AirSeal changez de tubulure !	Niveau de liquide élevé dans la trappe à liquide du boîtier de filtre durant le mode AirSeal.	Introduisez un nouveau lot de tubulures.
Erreur de température de l'appareil ! N'utilisez pas l'appareil. Prévenez le service technique.	La température de l'appareil est trop élevée.	Grave dysfonctionnement. N'utilisez pas l'appareil. Prévenez le service technique.
Erreur de calibrage ! L'appareil doit être recalibré. Prévenez le service technique.	L'appareil n'est pas correctement calibré.	L'appareil doit être recalibré. Prévenez le service technique.
Contamination ! Du liquide a pénétré l'appareil ! L'opération en cours peut être terminée ! L'appareil ne doit plus être utilisé pour une prochaine opération. Appelez le service technique !.	L'appareil est contaminé par du liquide.	L'appareil doit être contrôlé par un technicien de maintenance habilité ou il doit être marqué sans équivoque de manière à ce qu'il ne puisse pas être utilisé accidentellement. Il doit être expédié au constructeur emballé dans une double feuille de sécurité thermosoudée en vue d'une réparation.
Sonde défectueuse ! Mettez en marche l'appareil. Remettez l'appareil en marche. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, prévenez le service technique.	Dysfonctionnement du capteur.	Mettez en marche l'appareil. Remettez l'appareil en marche. Si le dysfonctionnement apparaît de nouveau, veuillez prévenir le service technique.
Trocart fermé ! Assurez-vous que les lignes noires sont visibles à l'extrémité distale du trocart dans l'abdomen !	Tubulure ou trocart fermé(e).	Déterminez la cause de la fermeture. Contrôlez le positionnement du trocart.
Soupape défectueuse ! N'utilisez pas l'appareil. Prévenez le service technique.	Dysfonctionnement de la soupape.	Grave dysfonctionnement. N'utilisez pas l'appareil. Prévenez le service technique.
Contrôlez le raccord du Tri-Lumen Filtered Tube Set !	Lot de tubulures mal raccordé.	Raccordez bien le lot de tubulures.

Message critique	Cause	Correction
Filtre contaminé ! Aspiration des gaz de fumée est arrêtée ! Pour continuer à travailler avec la fonction, changez de tubulure !	Niveau de liquide élevé dans la trappe à liquide du boîtier de filtre durant le mode Smoke Evacuation.	Introduisez un nouveau lot de tubulures.
Remplacez la bouteille de gaz ! Insufflation arrêtée !	Faible alimentation en gaz d'insufflation pendant l'insufflation.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Remplacez la bouteille de gaz !	Faible alimentation en gaz d'insufflation.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Remplacez la bouteille de gaz ! L'insufflation AirSeal s'arrête dans 100 s ! La pression est limitée à 12 mmHg !	Faible alimentation en gaz d'insufflation pendant l'insufflation AirSeal®.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Alimentation en gaz insuffisante ! Contrôlez et redémarrez l'appareil !	L'appareil n'est pas équipé d'une alimentation en gaz.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Contrôlez l'alimentation en gaz !	L'appareil n'est pas équipé d'une alimentation en gaz.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Contrôlez l'alimentation en gaz ! L'insufflation est arrêtée !	Faible alimentation en gaz d'insufflation (bouteille ou gaz centrale) pendant l'insufflation.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Contrôlez l'alimentation en gaz ! L'insufflation AirSeal s'arrête dans 100 s ! La pression est limitée à 12 mmHg !	Alimentation en gaz d'insufflation (bouteille ou gaz centrale) pendant l'insufflation AirSeal®.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Alimentation en gaz faible. Préparez le changement de la bouteille de gaz.	Faible alimentation en gaz d'insufflation pendant l'insufflation.	Veuillez contrôler l'alimentation en gaz.
Surpression !	La pression réelle dépasse de plus de 3 mmHg la pression nominale pendant plus de 5 s.	Déterminez la cause du dépassement de la pression nominale. Si la surpression se prolonge, contrôlez les affichages électroniques de l'appareil.

Surpression ! Purge active !	La pression réelle dépasse la pression de consigne.	Déterminez la cause du dépassement de la pression nominale. Si la surpression se prolonge, contrôlez les affichages électroniques de l’appareil.

13 Caractéristiques techniques

Modèle		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Plage de tension secteur[1] [V]		100 V/ 115 V/ 230 V		
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]		UE : 230 V 60 Hz/230 V 50 Hz USA : 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Désignation des fusibles[2]		2xT 10 A, 250 VAC, homologation UL		
Consommation de puissance		Courant [A]	Tension [V]	Consommation de puissance [VA]
UE : 230 V 50 Hz				
	Mode normal de service	2,6	230	598
	Pleine charge	3,7	230	851
UE : 230 V 60 Hz				
	Mode normal de service	3,1	230	713
	Pleine charge	3,7	230	851
USA : 115 V 60 Hz				
	Mode normal de service	5,5	115	633
	Pleine charge	7,6	115	874
USA : 100 V 50 Hz				
	Mode normal de service	5,9	100	590
	Pleine charge	6,9	100	690
USA : 100 V 60 Hz				
	Mode normal de service	6,6	100	660
	Pleine charge	7,8	100	780
Catégorie de protection (I, II, III)		I		
Partie de l'application du type (B, BF, CF)		BF		
Type de protection (code IP[3])		21		
Classification[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformité aux normes		DIN EN 60601-1:2007 / CEI 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / CEI 60601-1-2:2007		
Conditions de fonctionnement		de 10 à 30 °C Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 75 % Pression de l'air 700 à 1060 hPa Hauteur d'utilisation max. de 3000 m au-dessus du niveau de la mer		
Conditions de stockage et de transport		de -25 à +70 °C Taux d'humidité relatif de l'air de 10 à 95 % Pression de l'air 700 à 1 060 hPa		
Niveau sonore maximal		71 db		
Plage de pression d'entrée		de 3.4 à 80 bars		
Débit de passage (plage)		40 sl/min		
Valeurs paramétrables	Pression [mmHg]	5-20		
	Débit [l/min]	1-40		
Précision[5]	Pression [mmHg]	±1 mmHg		

	Flow [l/min]	± 2,5 sl/min
Précision[6]	Pression [mmHg]	±1 mmHg
	Débit [l/min]	± 2,5 sl/min
Mesures	Largeur x hauteur x profondeur [mm^3]	420 x 220 x 470
Poids [Kg]		26

Interfaces :	Interface de service (USB)
	Raccordement au réseau (CEI-60320-1 C14)
Version du logiciel :	voir menu opérateur

1. désignation conformément à CEI 61293 ; par exemple 100-240 V ou 110 V/220 V

2. Désignation nécessaire quand le porte-fusible est une pièce de contact ; indications exigées relatives à la tension, au courant, à la vitesse de déclenchement et à la capacité de mise hors circuit ; exemple : 2x T 3,15 AH, 250 V, homologation UL

3. voir DIN EN 60529, partie 9

4. selon 93/42/CEE

5. antérieurement « précision de reproduction », décrit la possibilité d'être reproduite pour une mesure (« précision interne »)

6. degré de concordance entre la valeur indiquée et la valeur exacte ; indication typique « x% Full Scale »

14 Garanties AirSeal®iFS

Garantie

SurgiQuest, Inc. (la « Société ») garantit que l'appareil est remis sans erreur relative au matériel ou au traitement au propriétaire enregistré lors de l'achat. La garantie couvre toutes les pièces de l'appareil pour une période d'un an à compter de la date d'achat. L'entreprise réparera gratuitement les erreurs survenant relatives au matériel et au traitement dans le cadre de la garantie.

Cette garantie ne vaut pas pour les appareils abîmés par une mauvaise utilisation, un non respect du devoir d'agir avec diligence et/ou une installation non conforme ou pour les appareils modifiés, adaptés et/ou manipulés par des personnes non habilitées.

Si le personnel professionnel habilité contrôle l'appareil et détecte un dysfonctionnement dû à une mauvaise utilisation ou d'autres circonstances citées dans le paragraphe précédent, la garantie est exclue. Dans ce cas, le client reçoit une estimation des frais avant l'entretien et la réparation.

Pour les réparations couvertes par la garantie, SurgiQuest, Inc. prend en charge aussi bien les frais d'envoi de l'appareil défectueux que ceux des appareils de remplacement mis à disposition. Mais le client prend en charge les frais d'envoi des appareils défectueux une fois le délai de garantie dépassé ou pour les réparations n'étant pas couvertes par la garantie. La Société ou ses représentants s'occupent de la maintenance de l'appareil, réparent ou remplacent les pièces défectueuses et renvoient l'appareil au client.

Si lors d'un contrôle on constate qu'une erreur n'est pas couverte par la garantie, la réparation est facturée au client. Pour les appareils réparés dans le cadre de la garantie, le délai de garantie est prolongé de 30 jours ou du délai effectif de réparation (période la plus longue des deux).

La garantie et les mesures décrites aux présentes sont exclusives et se substituent à tous les autres recours, droits et responsabilité de SurgiQuest, Inc., y compris aux garanties tacites de la mise sur le marché et de l'adéquation à un but précis. Dans tous les cas, la responsabilité des vices de fabrication de SurgiQuest, Inc. est limitée au prix d'achat du produit.

Aucun agent, employé ou représentant de la société SurgiQuest, Inc. n'est habilité à donner une confirmation découlant des conditions exposées aux présentes ou une explication au sujet de l'appareil correspondant.

La garantie n'est valable que pour les acheteurs d'origine qui se sont procurés les produits SurgiQuest, Inc. directement auprès de SurgiQuest, Inc. ou d'un revendeur autorisé par la Société. Les acheteurs ne peuvent ni transmettre, ni céder la garantie.

Extension de garantie

Sur achat de l'« Extension de garantie », le délai de garantie d'origine se prolonge de 12 mois supplémentaires, soit une protection complète de 2 ans au total. Il faut contracter l'« Extension de garantie » pendant la durée de garantie d'origine.

Garantie Premium

Sur achat de la « Garantie Premium », le délai de garantie d'origine se prolonge de 24 mois supplémentaires, soit une protection complète de 3 ans au total. Il faut contracter la « Garantie Premium » pendant la durée de garantie d'origine.

Contactez le représentant SurgiQuest local pour tout complément d'information sur l'« Extension de garantie » et la « Garantie Premium »

Maintenance et réclamations :

En cas de nécessité de maintenance pendant ou après la durée de garantie :

- aux États-Unis, contactez SurgiQuest, Inc. au +1-414-434-6634 ou le représentant de commerce SurgiQuest, Inc. local,
- remettez soigneusement toutes les pièces dans l'emballage d'origine. Si l'utilisateur ne dispose plus de l'emballage d'origine, il doit se procurer un emballage auprès de SurgiQuest, Inc.
- Imprimez l'approbation de retour des marchandises fournie par SurgiQuest, Inc. et préparez l'envoi à l'enlèvement.

15 Procès-verbal de tests

15.1 Procès-verbal de tests

Date	Résultat	Remarque	Signature

15.2 Formulaire de renvoi

Remplissez ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil et joignez-le à l'appareil :

Nom du propriétaire :

Nom du représentant :

Adresse du réexpéditeur :

Rue :

Code postal : **Lieu :**

Etat :

IMPORTANT !

Numéro de série (voir plaque signalétique) :

Référence :

Description du défaut ou du service souhaité :

Nom de la personne responsable **Signature** **Date**

Index alphabétique

A
Accès au menu de service 29
Affichage alimentation de gaz 12
Affichage dans la ligne d'état 44
Alimentation en gaz avec une bouteille de gaz 13
Alimentation en gaz central 13
Arrêter l'insufflation 27
Avertissement de fuite 28

C
calibrage du système 27
Certificat 33
Contamination 4, 27
Contre-indications 7
Contrôle à la réception 11

D
Documents techniques 33

É
Élimination des déchets 4

E
Entretien et maintenance 4

I
Inspection tous les deux ans 33

L
Législation fédérale américaine 4
Liaison des tubulures interrompue 28
Liaison équipotentielle 11
Liquide dans le filtre avant l'opération 28

M
Messages d'information, d'erreur et d'avertissement 44
Mesures de précaution 39
Mesures de protection ESD 39
Mise en place 11
Modalités d'emploi 4

N
Niveau de remplissage Niveau I 28
Niveau de remplissage Niveau II 28
Non-responsabilité 4

O
Occlusion 27

P
Personnel spécialisé non-autorisé 33
Prescriptions du fabricant 33

R
Raccordement secteur 11
Responsabilité 33

S
Surpression 27
Système de purge 27

T
Techniciens de maintenance habilités 4, 4
Terre de protection 11

U
Uniquement pour l'opérateur US-Américain 11

V
Valeurs de mesure et tolérances 35

Índice

1 Advertencias importantes ... 3

2 Indicaciones de seguridad ... 4
2.1 Peligros ... 5

3 Uso del aparato ... 7
3.1 Peligros específicos del aparato ... 7

4 Primera puesta en servicio ... 11
4.1 Conexión de gas ... 11
4.1.1 Conexión a una botella de gas ... 12
4.1.2 Conexión al suministro central de gas ... 12
4.1.3 Indicación del consumo de gas ... 12

5 Manejo del aparato ... 14
5.1 Parte delantera del aparato ... 14
5.2 Parte trasera del aparato ... 14
5.3 Lado inferior del aparato ... 14
5.4 Indicación ... 15
5.5 Encender del aparato ... 15
5.5.1 Seleccionar el modo operativo ... 16
5.5.2 Juegos de tubos de insuflación ... 16
5.5.3 Iniciar/parar la insuflación ... 17
5.5.4 Apagar el aparato ... 18

6 Utilización y control del AirSeal® i.F.S. en los diferentes modos ... 19
6.1 Modo Standard Insufflation ... 19
6.2 Modo Smoke Evacuation ... 21
6.3 AirSeal ... 22
6.3.1 Optical Obturator y sistema de trocar AirSeal® ... 22
6.3.2 Primera insuflación ... 24

7 Funciones de seguridad ... 27
7.1 Funciones de seguridad generales ... 27
7.2 Alarma de contaminación durante la Standard Insufflation ... 27
7.3 Funciones de seguridad en el modo AirSeal ... 27
7.4 Indicación del nivel de llenado ... 28

8 Menú de usuario ... 29
8.1 Ajustar la primera presión nominal ... 30
8.2 Niveles de flujo de gas ... 30
8.3 Ajustar el grado de aspiración de humos ... 30
8.4 Ajustar el volumen sonoro ... 30
8.5 Ajustar el brillo ... 31
8.6 Ajustar señal aviso en caso de oclusión ... 31
8.7 Ajuste del suministro de gas ... 31
8.8 Ajustar el idioma ... 31
8.9 Comprobar la versión del software ... 31
8.10 Restablecer los ajustes de fábrica ... 31

9 Cuidados y mantenimiento ... 33
9.1 Limpieza del aparato ... 33
9.2 Inspección anual ... 33
9.3 Mantenimiento por el servicio técnico autorizado ... 33
9.4 Sustitución del fusible ... 34

10 Inspección anual ... 35
10.1 Test de seguridad eléctrica ... 35
10.2 Prueba de funcionamiento básico ... 35
10.3 Test del sensor de presión ... 36
10.4 Comprobación del control de presión ... 36
10.5 Comprobación de la presión máxima del aparato ... 37
10.6 Comprobación del caudal de flujo de gas ... 37

11 Compatibilidad electromagnética ... 38
11.1 Influencia de aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia ... 38
11.2 Conexiones eléctricas ... 38
11.3 Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas ... 39
11.4 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas ... 40
11.5 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas para el aparato AirSeal® i.F.S. ... 41
11.6 Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el AirSeal® i.F.S. ... 42

12 Avisos de fallos y mensajes de aviso ... 43

13 Datos técnicos ... 45

14 AirSeal®iFS: Garantía ... 47

ES

15 Registro de test 49
15.1 Registro de test 49
15.2 Formulario de devolución 50
Índice alfabético 51

ES

1 Advertencias importantes

Lea este manual detenidamente, e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del aparato y sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. No respetar las instrucciones del manual puede

- ocasionar incluso lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal quirúrgico, de enfermería y auxiliares,
- dañar el aparato y/o los accesorios.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Observación importante

Los párrafos y apartados que comiencen con PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen un significado especial. Léalos con especial atención.

PELIGRO

Se pone en peligro la seguridad del paciente, del usuario o de terceros. Tenga absolutamente en cuenta este aviso para no lesionar al paciente, a los usuarios ni a terceros.

ATENCIÓN

Estos párrafos contienen informaciones para que el usuario utilice de manera apropiada el aparato y los accesorios.

ADVERTENCIA

Estos párrafos describen el mantenimiento del aparato o de los accesorios.

2 Indicaciones de seguridad

Derecho Federal Americano (sólo para el mercado estadounidense)

Conforme al derecho estadounidense el aparato sólo podrá ser utilizado por un médico o bien bajo la vigilancia de un médico.

Exclusión de la responsabilidad

El fabricante no asume la responsabilidad de los daños directos ni consecuenciales, y la garantía se extingue si

- el aparato y/o los accesorios son utilizados, preparados e inspeccionados indebidamente,
- no se observen las instrucciones y prescripciones del manual,
- personas no autorizadas realicen reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios.
- personas no autorizadas abran el aparato,
- no se observen los intervalos prescritos de inspección y de mantenimiento.

La entrega de documentación técnica no implica ninguna autorización para llevar a cabo reparaciones, ajustes ni modificaciones en el aparato ni en los accesorios.

Servicio técnico autorizado

Solamente el servicio técnico de SurgiQuest podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de responsabilidad por parte del fabricante.

Uso conforme a las prescripciones

El aparato sólo puede ser utilizado conforme a las prescripciones.

Cuidados y mantenimiento

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios deberán ser observados sin falta, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato está conectado correctamente y listo para funcionar.

Contaminación

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en este manual. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá, además, estar envuelto con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación si recibe un producto contaminado.

Eliminación de residuos

Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

2.1 Peligros

PELIGRO
Agua
Proteja el aparato de la humedad. No utilice al aparato si ha penetrado algún líquido o humedad en él.

PELIGRO
Técnica y procedimiento
Sólo el médico podrá decidir si, desde el punto de vista clínico, se debe utilizar el aparato con el paciente. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

ES

PELIGRO
Controle todos los ajustes de fábrica.
Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a las condiciones de operación.

PELIGRO
Accesorios originales
Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, sólo está permitido el uso de accesorios originales.

PELIGRO
Riesgo de explosión
El aparato no está protegido contra explosiones. No deberá utilizarse cerca de gases de anestesia explosivos.

PELIGRO
Descarga eléctrica
Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato. Por este motivo, no abra usted el aparato. En caso de ser necesario una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

PELIGRO
Cualificación profesional
Este manual no contiene ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. No es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los instrumentos y aparatos médicos sólo deberán ser utilizados en instalaciones previstas para tal fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.

PELIGRO
Control de funcionamiento
Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

PELIGRO
Medios y accesorios estériles
Trabaje Vd. exclusivamente con medios, fluidos y accesorios estériles.

PELIGRO
Aparato de reserva y accesorios
Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el aparato o en los accesorios principales, poder finalizar sin riesgo la intervención quirúrgica iniciada.

PELIGRO
Limpieza del aparato
En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

PELIGRO
Cambio de fusibles
Al cambiar el fusible, tenga en cuenta que el nuevo fusible corresponda al tipo prescrito.

PELIGRO
Peligros específicos del aparato
Tenga en cuenta las indicaciones de peligro y advertencias específicas sobre el aparato en el capítulo 3.1 "Peligros específicos del aparato".

ATENCIÓN
Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato sólo deberá conectarse a una red de suministro eléctrico con conductor de puesta a tierra.

ATENCIÓN
Endoscopio
El aparato sólo se podrá combinar con endoscopios cuyo uso según las prescripciones y datos técnicos permita una aplicación conjunta. Los endoscopios deberán cumplir las especificaciones de las normas CEI 60601-2-18 e ISO 8600 en sus versiones actuales.

PELIGRO
Reprocesamiento de productos estériles desechables
Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte! No reprocesar el producto.

3 Uso del aparato

Uso conforme a las prescripciones

El sistema SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (abreviado AirSeal® i.F.S.) se utiliza en intervenciones endoscópicas diagnósticas y/o terapéuticas para la distensión de la cavidad peritoneal mediante gas, para crear y mantener una vía de acceso para los instrumentos endoscópicos y aspirar los humos quirúrgicos. El trocar del AirSeal® i.F.S. se puede utilizar con o sin control óptico.

Contraindicaciones

El aparato no se debe emplear para llenar el abdomen con CO_2 si una laparoscopia está contraindicada. Respete además las instrucciones de manejo de su laparoscopio en relación a las contraindicaciones absolutas y relativas. El aparato no está indicado para la insuflación histeroscópica, es decir, no está permitido usarlo para dilatar la matriz.

3.1 Peligros específicos del aparato

PELIGRO
Posición del paciente
Coloque al paciente en una posición inferior al aparato para evitar que entren líquidos corporales en el tubo de insuflación. Al cambiar de posición al paciente durante la intervención quirúrgica es posible que aumente la presión real y que penetre líquido en el tubo de insuflación.

PELIGRO
Retirar el tubo de insuflación
Si no es necesario continuar con la insuflación, presione la tecla "Stop" y retire el tubo de insuflación.

PELIGRO
Reflujo
Las secreciones corporales o el gas contaminado pueden penetrar en el aparato a través del juego de tubos de insuflación en los casos siguientes:
- **no se utiliza ningún filtro,**
- **la presión real es más alta que la presión nominal,**
- **la válvula automática de descarga está activada.**

PELIGRO
Flujo de gas
Un flujo de gas elevado puede ser un indicio de que existe una fuga en la instalación de operación. Esto puede tener como consecuencia que la medida de la presión real no sea correcta y se ponga así en peligro al paciente. Por este motivo, si el flujo de gas es ininterrumpido, revise inmediatamente el aparato, el tubo y los instrumentos. Se recomienda realizar las intervenciones quirúrgicas con un flujo de gas de 4-10 l/min. Para fines diagnósticos se recomienda un flujo de gas aún más reducido.

PELIGRO
Suministro de gas
Asegúrese en todo momento de que haya un suministro sufciente de gas.

PELIGRO
Contaminación
No utilice nunca el aparato ni los accesorios cuando exista la sospecha de contaminación. Asegúrese de que el aparato y los accesorios no son usados hasta que

hayan sido revisados por el servicio técnico.

PELIGRO
Síntomas de cansancio
Cuando el consumo de CO_2 sea alto, deberá garantizarse la circulación de aire fresco, ya que el creciente contenido de CO_2 en el aire puede originar cansancio, pérdidas en la capacidad de concentración, inconsciencia e incluso la muerte del personal médico.

PELIGRO
La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.

PELIGRO
Filtro contaminado
A fin de garantizar el flujo de gas correcto durante la intervención, si filtro de gas está contaminado deberá cambiarse por completo, incluyendo también el tubo.

PELIGRO
Conexión del tubo
El aparato sólo debe utilizarse con un juego de tubos previsto a tal efecto. La salida del tubo sólo deberá conectarse a los instrumentos destinados a la insuflación intraabdominal de CO_2.

PELIGRO
Regulación electrónica del aparato
No está permitido cerrar el grifo de la funda del trocar durante la intervención quirúrgica. El mando electrónico del aparato regula la presión real deseada.

PELIGRO
CO_2 puro de uso médico
Trabaje exclusivamente con CO_2 puro desde el punto de vista médico. Ningún otro gas (p.ej. helio, N_2O, argón), mezclas de gases, gases de alta presión, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios deberán utilizarse en este aparato.

PELIGRO
Conexión de servicio
Los aparatos conectados deben cumplir la norma EN 60950. Durante la intervención quirúrgica ningún aparato debe estar conectado a la conexión de servicio.

ATENCIÓN
Interferencias eléctricas
La seguridad eléctrica y compatibilidad electromecánica de este aparato ha sido comprobada. Si sospecha de interferencias de este tipo, estas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- **cambiar la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de todos,**
- **aumentar de la distancia entre los aparatos utilizados,**

- **solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina**

PELIGRO

Equipos periféricos

Los equipos adicionales que se conecten a las interfaces del AirSeal® i.F.S. deberán cumplir los requisitos de las especificaciones siguientes: norma IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 para equipos de endoscopia y norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. Quien conecte aparatos adicionales a las conexiones de entradas o salidas de señales configura el sistema y es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

PELIGRO

Reacciones idiosincráticas

En pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar, aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la mayor absorción de CO2.

PELIGRO

Absorción de CO2

Durante la insuflación se realiza una absorción de CO2 (intravasación). En este proceso, el cuerpo absorbe una parte del CO2 usado para la insuflación. Una concentración excesiva de CO2 en sangre o en las vías respiratorias puede conllevar en casos extremos la muerte del paciente. Por ello, durante todo el proceso de insuflación, observe con especial atención las funciones vitales del paciente y asegúrese de que éste puede respirar bien. Una respiración suficientemente buena puede atenuar o evitar problemas con el CO2. La presión o el flujo de gas elevados facilitan la absorción de CO2. Puede llenar suficientemente el abdomen con una presión entre 10-15 mmHg. Los valores de presión superiores a 15 mmHg son necesarios sólo en pocos casos, pero hacen aumentar el riesgo de una intravasación. No está permitido sobrepasar una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.

PELIGRO

La insuflación de CO2 deberá realizarse cuidadosamente y observando la reacción del paciente. El usuario, y en especial el anestesista, deberá informarse sobre los posibles problemas cardiocirculatorios y respiratorios del paciente y, de haberlos, deberá tenerlos convenientemente en cuenta durante la intervención.

PELIGRO

Reacciones cardíacas y metabólicas

Cuando se insufla CO2 existe el peligro de que se produzca una acidosis metabólica. El resultado pueden ser irregularidades cardiológicas. Esto podría manifestarse de las siguientes maneras:

- **reducción de la respiración con función reducida del diafragma**
- **hipercapnia**
- **reducción del reflujo venoso**
- **reducción del volumen cardíaco por minuto**
- **acidosis metabólica**

PELIGRO

Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal

Durante la insuflación es posible que disminuya la temperatura corporal del paciente debido al flujo de gas. Una bajada de temperatura durante la insuflación puede causar trastornos en las funciones cardiocirculatorias. Para reducir este riesgo, minimice los flujos de gas elevados causados por grandes fugas y utilice soluciones de irrigación e infusiones precalentadas. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la operación.

PELIGRO

Flujo y presión mínimos

En función de la edad y del estado de salud del paciente se debe seleccionar el flujo y la presión mínimos para la creación del neumoperitonéo.

PELIGRO

No se debe realizar una laparoscopia con CO_2 en niños con problemas cardiocirculatorios.

PELIGRO

Deshidratación

Durante una insuflación los tejidos pueden deshidratarse. Esto puede causar lesiones tisulares en los órganos y reacciones circulatorias del paciente. Existe el riesgo de deshidratación en caso de una larga intervención quirúrgica y de existir fugas de gran tamaño (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar los instrumentos).

PELIGRO

Embolia/ Insuflación de órganos internos

Cuando penetra gas en un vaso sanguíneo o en un órgano interno debido a la posición incorrecta del instrumento insuflador, puede producirse una embolia de aire o de CO_2, o una insuflación de los órganos internos. Para reducir el riesgo, compruebe en la primera insuflación que el instrumento insuflador esté colocado correctamente y utilice una tasa de flujo de gas baja. Si la presión real alcanza rápidamente la presión nominal, compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación. Las embolias de CO_2 pueden aparecer también debido a una presión intraabdominal elevada. Evite usar valores elevados de presión y cierre de inmediato los vasos sanguíneos dañados.

PELIGRO

Fuentes de insuflación adicionales

Con el uso de fuentes de insuflación adicionales aumenta la presión intraabdominal. En este caso, controle constantemente la presión intraabdominal durante toda la insuflación.

4 Primera puesta en servicio

Control de entrada

El aparato y los accesorios suministrados deberán ser controlados inmediatamente después de su recepción, para comprobar que estén completos y no hayan sufrido daño alguno. El fabricante solamente atenderá aquellas reclamaciones que se comuniquen a un representante de ventas o a un representante autorizado.

Colocación

Coloque el equipo sobre una superficie plana y seca. La temperatura ambiente y la humedad del aire han de coincidir con los datos que figuran en el capítulo 13 "Datos técnicos", página 45.

Preste atención a una buena ventilación del aparato. Las ranuras de ventilación se encuentran en el lado inferior y posterior del aparato (ver 5.2 "Parte trasera del aparato" y 5.3 "Lado inferior del aparato").

PELIGRO
Riesgo de explosión
El aparato no está protegido contra explosiones. No deberá utilizarse cerca de gases de anestesia explosivos.

Conexión a la red eléctrica

ATENCIÓN
Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa situada en la carcasa del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y graves daños en el equipo.

Asegúrese de que los datos de conexión al suministro de electricidad cumplan las disposiciones nacionales. El cable de alimentación sólo puede enchufarse en una toma de corriente con puesta a tierra debidamente montada (véase DIN VDE 0100-710). Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.

Puesta a tierra

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Establezca el contacto entre el enchufe de la red y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de suministro eléctrico original (en caso de que se incluya en el volumen de entrega).

Sólo para usuarios de EE.UU.

Utilice solamente cables de conexión a la red desmontables con homologación UL, del tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y/o CEI 60320. La conexión del conductor de protección solamente quedará garantizada, si el aparato está conectado a una toma de corriente de hospital (Hospital Grade) instalada reglamentariamente.

Conexión equipotencial

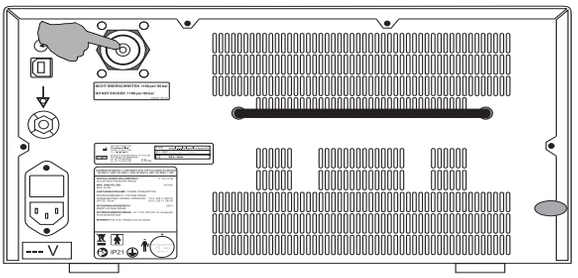
El aparato deberá integrarse en el sistema de compensación de potencial, conforme a la normativa local vigente sobre seguridad.

4.1 Conexión de gas

PELIGRO
CO2 puro de uso médico
Trabaje exclusivamente con CO2 puro desde el punto de vista médico. Ningún otro gas (p.ej. helio, N2O, argón), mezclas de gases, gases de alta presión, mezclas gaseoso-líquidas o gases sucios deberán utilizarse en este aparato.

Conecte una botella de CO_2 en la conexión de gas trasera mediante un tubo de alta presión, o conecte con el sumistro central de gas CO_2.

ES



4.1.1 Conexión a una botella de gas

ATENCIÓN
Conecte la botella de gas al aparato siempre a través de un tubo de alta presión.

La botella de gas debe estar siempre en posición vertical. La presión de la botella de gas no debe superar 80 bar. Para poder iniciar el equipo, la presión de la botella de gas debe ser como mínimo de 25 bar.

ATENCIÓN
Las botellas de gas con tubo ascendente pueden introducir suciedad o líquidos aceitosos en el aparato. No deben usarse botellas de gas con tubos ascendentes.

4.1.2 Conexión al suministro central de gas

Para poder conectar el aparato al suministro de gas central se requiere el uso de las conexiónes y de los tubos de alta presión siguientes (disponibles como accesorios):

- para el suministro de gas central NIST o
- para el suministro de gas central DISS.

1. Conecte el tubo de alta presión a la conexión de gas.
2. Fije el tubo de alta presión con la sobretuerca.
3. Apriete fuertemente la sobretuerca.

ADVERTENCIA
Los ajustes para el gas se configuran en fábrica y deben ser modificados en caso necesario por el usuario. Si se conecta un suministro de gas con más de 15 bar al aparato, independientemente de si el ajuste de fábrica está configurado a gas de botella o a suministro de gas central, el aparato cambiará automáticamente a gas de botella.

4.1.3 Indicación del consumo de gas

La indicación del consumo de gas muestra el volumen en litros de CO_2 insuflado desde la última reposición de la indicación. En la indicación se muestran valores entre 0 y 999 litros.

Para restablecer la indicación del consumo de gas, pulse la tecla **RESET**. La indicación volverá a **0**.

Indicación de la alimentación de gas

El estado del suministro de gas es supervisado por el aparato y es señalizado por símbolos y señales acústicas.

Suministro de gas por botella

Se muestran las siguientes presiones para las botellas de gas:

	> 40 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar; cambio a la Aspiración de humos Nivel I hasta que se sustituya la botella de gas.
	5 - 15 bar; aparece el mensaje de advertencia "Suministro de gas bajo. Prepare el cambio de botella de gas." y suenan señales acústicas. Si se interrumpe la insuflación, aparecerá el mensaje de advertencia "¡Cambiar la botella de gas!"; la insuflación solo se podrá reiniciar cuando la presión sea superior a 15 bar;
	< 5 bar; si se ha iniciado la insuflación aparecerá el mensaje de advertencia "¡Cambiar la botella de gas!" y suenan señales acústicas. Cambie inmediatamente la botella de gas. Si se interrumpe la insuflación, aparecerá el mensaje de advertencia "¡Cambiar la botella de gas!"; la insuflación no se podrá reiniciar. En el modo AirSeal se indica una cuenta atrás de 100 segundos. Durante este tiempo se puede cambiar la botella de gas vacía sin que se produzca una pérdida de presión abdominal.
	0 bar; si se ha iniciado la insuflación, aparecerá el mensaje de advertencia "¡Cambiar la botella de gas! ¡Insuflación parada!" y suenan señales acústicas. Cambie inmediatamente la botella de gas. Si se interrumpe la insuflación, aparecerá el mensaje de advertencia "¡Cambiar la botella de gas!"; la insuflación no se podrá reiniciar.

Alimentación de gas central

Se muestran las siguientes presiones para el suministro de gas central:

Presión del suministro de gas central OK

Presión del suministro de gas central demasiado baja

ES

ES

5 Manejo del aparato

5.1 Parte delantera del aparato

Familiarícese con los elementos de manejo y de indicación en la parte delantera del aparato.

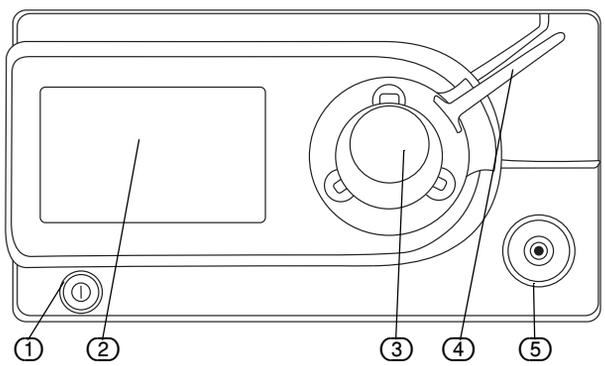


Fig. 5-1 Parte delantera del aparato

① Interruptor ON/OFF (encendido/apagado)

② Pantalla táctil (Touchscreen)

③ Conexión del tubo para AirSeal y Smoke Evacuation

④ Palanca para el bloqueo del juego de tubos

⑤ Conexión del tubo de insuflación para Standard Insufflation (conector estriado)

5.2 Parte trasera del aparato

Familiarícese con los elementos de conexión en la parte trasera del aparato.

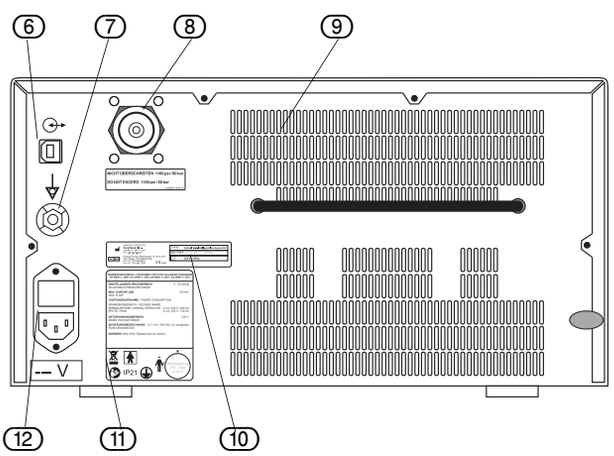


Fig. 5-2 Parte trasera del aparato

⑥ Conector USB (sólo para el personal del servicio técnico)

⑦ Conexión equipotencial

⑧ Conexión de gas

⑨ Ranuras de ventilación (abertura de salida del aire)

⑩ Placa de características

⑪ Placa de datos del aparato

⑫ Enchufe del aparato con portafusibles

5.3 Lado inferior del aparato

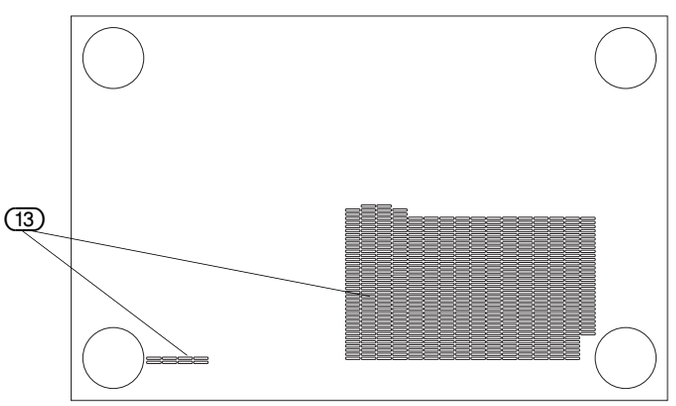


Fig. 5-3 Lado inferior del aparato

⑬ Ranuras de ventilación (abertura de entrada del aire)

PELIGRO

El aparato está equipado con un sistema de ventilación potente. La abertura para la entrada de aire se encuentra en el suelo del aparato. La aspiración puede ser tan intensa que puede succionar papeles o polvo que se encuentren directamente debajo de la abertura para la entrada del aire. Para asegurar una refrigeración

óptima del aparato, preste atención a que no se obstruyan ni ensucien las ranuras de ventilación.

5.4 Indicación

Fig. 5-4 Indicación

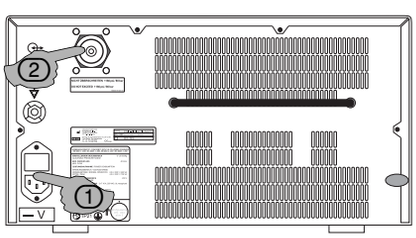
1. Flujo nominal de gas Nivel 1
2. Indicación del flujo real
3. Flujo nominal de gas Nivel 2
4. Flujo nominal de gas Nivel 3
5. Reducir presión nominal
6. Indicación de la presión real
7. Indicación de la presión nominal
8. Aumentar presión nominal
9. Indicación del suministro de gas
10. Indicación del consumo de gas
11. Tecla Reset de la indicación de consumo
12. Aspiración de humos Nivel I
13. Estado de la aspiración de humos
14. Aspiración de humos Nivel II
15. Indicación de estado/mensajes de error y de advertencia
16. Modo
17. Tecla STOP
18. Tecla START
19. Tecla MENÚ
20. Tecla HOME

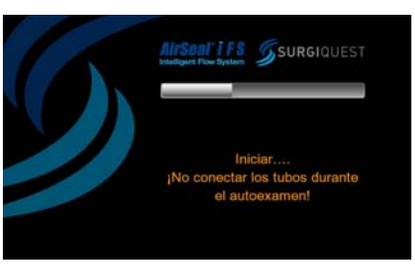
La pantalla arriba representada muestra todas las indicaciones y teclas. Para más explicaciones acerca de los elementos individuales, consulte la descripción subsiguiente de los elementos de manejo correspondientes.

No todas las indicaciones y funciones están disponibles en todos los modos.

5.5 Encender del aparato

1. Conecte el aparato a la conexión de red.
2. Conecte el suministro de gas a la conexión de gas y abra el suministro de gas.
3. Asegúrese de que no haya **ningún** juego de tubos introducido antes de encender el aparato.
4. Presione el interruptor **ENCENDIDO/APAGADO** (ver Fig. 5-1 "Parte delantera del aparato"). El aparato realiza ahora el proceso de iniciación y un autoexamen. En la pantalla aparecerá la indicación de inicio y una barra que representa el progreso del autoexamen.





   Si el autoexamen no finaliza correctamente, aparecerá un mensaje de error con sugerencias para solucionar el problema. Sonará una señal de advertencia (ver 12 "Avisos de fallos y mensajes de aviso", página 43).

5. Tras la realización correcta del autoexamen aparecerá el mensaje **Aparato lis-**

to. Suena una señal acústica y en la indicación aparece **Selección modo**.

ADVERTENCIA
Tras un autoexamen correcto, los aparatos nuevos de fábrica solicitan al usuario que seleccione un idioma. Pulse sobre el idioma deseado.

6. Pulse la tecla correspondiente para seleccionar el modo operativo deseado (p. ej. **Smoke Evacuation**).

   Pulse el **símbolo de información** para obtener una instrucción breve sobre el modo seleccionado. Existen textos informativos para los tres modos de insuflación.

Pulse **HOME** para volver a la **selección del modo**.

ES

5.5.1 Seleccionar el modo operativo

Para seleccionar un modo, pulse en la **selección del modo** la tecla correspondiente.

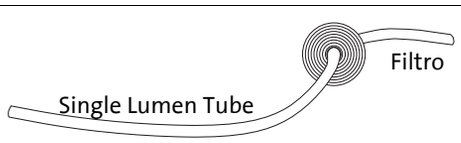
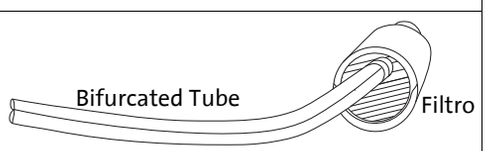
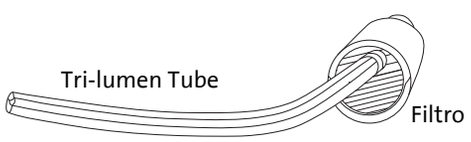
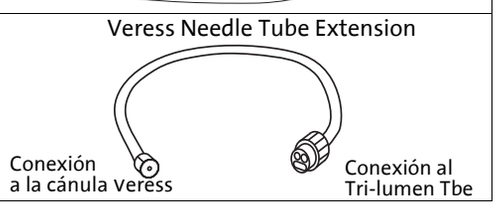
El aparato se puede utilizar con tres modos de insuflación diferentes:

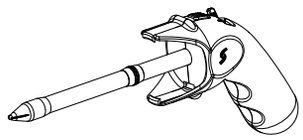
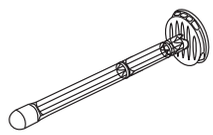
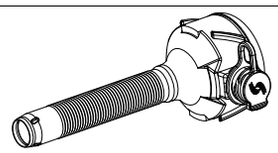
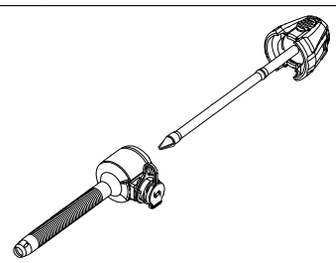
1. **Standard Insufflation:** Insuflación convencional con **Single Lumen Filtered Tube Set** y trocar convencional.
2. **Smoke Evacuation:** Insuflación convencional y aspiración de humos con **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** para dos trocares convencionales.
3. **AirSeal:** Insuflación con **Tri-Lumen Filtered Tube Set** y trocar AirSeal®.

5.5.2 Juegos de tubos de insuflación

Utilice en función del modo seleccionado los accesorios correspondientes.

Para la **Standard Insufflation** se conecta un juego de tubos convencional a la parte delantera del aparato (ver Fig. 5-1 "Parte delantera del aparato", página 14 (5)). Los juegos de tubos para los modos **Smoke Evacuation** y **AirSeal** se conectan a la conexión de filtro en la parte delantera del aparato (ver Fig. 5-1 "Parte delantera del aparato", página 14 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (abreviado Single Lumen Tube)	• Tubo desechable convencional con un único lumen y un filtro de insuflación estándar.	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (abreviado Bifurcated Tube)	Juego de tubos de insuflación desechable con filtro • Juego de tubos de doble lumen con bifurcación; tubo transparente para la insuflación, tubo azul para aspiración de humos	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (abreviado Tri-Lumen Tube)	Juego de tubos de insuflación desechable con filtro para la utilización con • Tubo de lumen triple con trocar AirSeal®	
SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (abreviado Veress Needle Tube Extension)	Adaptador AirSeal® para aguja de Veress • Tubo corto para la utilización con una aguja de Veress o un trocar convencional y con el Tri-Lumen Filtered Tube Set	

Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (abreviado Optical Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (abreviado Blunt Tip Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Trocar (abreviado AirSeal® Trocar)		
AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip		

Tras haber pulsado la tecla para el modo deseado, aparecerá una ventana informativa relativa al juego de tubos necesario (sólo para **AirSeal** y **Smoke Evacuation**). Para introducir el juego de tubos, introduzca la carcasa del filtro en el AirSeal® i.F.S. y baje la palanca (**AirSeal y Smoke Evacuation)** o inserte el lado abierto del juego de tubos en el conector estriado **(Standard Insufflation)**.

5.5.3 Iniciar/parar la insuflación

Iniciar la insuflación:

Pulse **START** para iniciar la insuflación.

Insuflación activada:

En la línea de estado aparecerá la indicación **Primera insuflación.** La fase de la **primera insuflación** continuará hasta que se alcance por primera vez la presión nominal de insuflación ajustada.

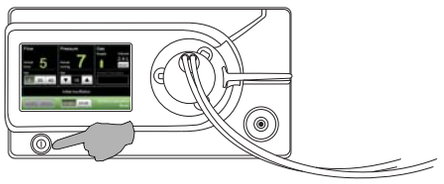
ATENCIÓN

Para aumentar la seguridad para el paciente, llene el juego de tubos con CO_2 antes de iniciar la insuflación. Active para ello la insuflación durante unos segundos y vuelva a desconectarla antes de introducir el insuflador en el abdomen e iniciar la intervención.

Parar la insuflación:

Pulse **STOP** para parar la insuflación.

5.5.4 Apagar el aparato



Presione el interruptor de **ENCENDIDO/APAGADO** para apagar el aparato.

ES

6 Utilización y control del AirSeal® i.F.S. en los diferentes modos

El aparato se puede utilizar con tres modos de insuflación diferentes (ver 5.5.2 "Juegos de tubos de insuflación"):

1. **Standard Insufflation:** Insuflación convencional con **Single Lumen Filtered Tube Set** y trocar convencional.
2. **Smoke Evacuation:** Insuflación convencional y aspiración de humos con **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** para dos trocares convencionales.
3. **AirSeal:** Insuflación con **Tri-Lumen Filtered Tube Set** y trocar AirSeal®.

6.1 Modo Standard Insufflation

En el **modo Standard Insufflation se utilizan un Single Lumen Filtered Tube Set y trocares convencionales.**

1. Encienda el aparato (ver capítulo 5.5 "Encender del aparato", página 15 para más información).
2. Para seleccionar este modo, pulse la tecla **Standard Insufflation**.
3. Conecte el Single Lumen Filtered Tube Set.

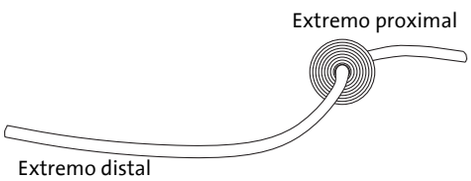
Introducir el Single Lumen Filtered Tube Set

Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Abra el embalaje del Single Lumen Filtered Tube Set.
- Deje que el personal estéril saque el juego de tubos del interior.

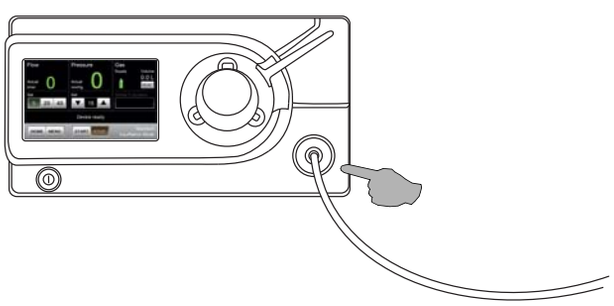
Acciones que deben ser realizadas por el "personal estéril":

- Mantenga el extremo distal del tubo con conexión Luer-Lock en el área estéril y entregue el extremo proximal del tubo con el filtro al personal no estéril.
- Una la conexión Luer-Lock con el instrumento (por ejemplo cánula de entrada de flujo). Conecte el grifo de alimentación (inflow) al instrumento.

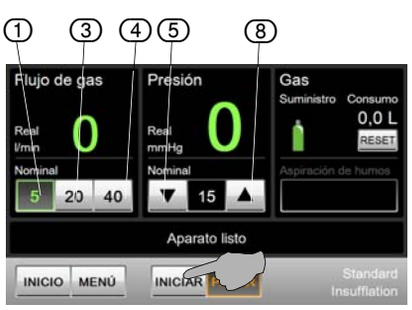


Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Inserte el juego de tubos de insuflación en la conexión para el juego de tubos de insuflación situada en la parte delantera del aparato (conector estriado).



4. Seleccione los ajustes deseados.



El ajuste del flujo nominal y de la presión nominal (aumentar/reducir) es posible estando la insuflación en marcha o parada.

Ajustar el flujo nominal:

El aparato dispone de 3 niveles de flujo diferentes que se pueden ajustar en el menú de usuario (ver capítulo 8 "Menú de usuario" para más información):

Nivel 1 -> 5 l/min.

Nivel 2 -> 20 l/min.

Nivel 3 -> 40 l/min.

- Pulse las teclas ①, ③ o ④ para ajustar el nivel de flujo.

Ajustar la presión nominal:

Pulse la tecla ▼ o ▲ (⑤ o ⑧), para ajustar la presión nominal. Los valores pueden encontrarse en un rango entre **5 y un máximo de 20 mmHg** y ajustar-

ES

se en pasos de 1 mmHg. El valor inicial de la presión se puede ajustar en el menú de usuario en un rango entre 5 y 15 mmHg.

- Si se pulsa la tecla ▼ o ▲ durante más de 1,5 segundos, se activará el desplazamiento.

Umbral de seguridad:

Si intenta **aumentar** la presión nominal a > 15 mmHg, aparecerá en la línea de estado el mensaje **Umbral de seguridad: > 15 mmHg**. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar la tecla de la presión nominal ▲, la presión no aumentará. Suelte la tecla durante 2 segundos. Después podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.

ATENCIÓN

Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.

5. Para iniciar la insuflación pulse la tecla **START**.

En la línea de estado aparecerá la indicación **Primera insuflación.** La primera insuflación finalizará cuando se alcance por primera vez el valor de presión nominal. Tras la primera insuflación el nivel de flujo aumentará automáticamente al flujo de gas nominal del Nivel 3. En la línea de estado aparecerá la indicación **Standard Insufflation activa.**

ADVERTENCIA

Para garantizar la seguridad del paciente se recomienda iniciar la insuflación con una aguja de Veress y el nivel de flujo más bajo (Nivel 1, tecla ①). Sustituya la aguja de Veress por un trocar convencional cuando se haya alcanzado la presión nominal y haya finalizado la fase de la primera insuflación.

ATENCIÓN

Utilice siempre un Single Lumen Filtered Tube Set con filtro (ver 5.5.2 "Juegos de tubos de insuflación").

PELIGRO

Posición del paciente

Coloque al paciente siempre en una posición inferior al aparato para evitar que entren líquidos corporales en el tubo de insuflación. Al cambiar de posición al paciente durante la intervención quirúrgica es posible que aumente la presión real y que penetre líquido en el tubo de insuflación. En este caso retire inmediatamente dicho tubo. Si se coloca al paciente de lado, el tejido interior puede bloquear el canal de insuflación. Por eso, la insuflación siempre deberá llevarse a cabo por el lado que mire hacia arriba.

PELIGRO

Reflujo

Las secreciones corporales o el gas contaminado pueden penetrar en el aparato a través del tubo de insuflación en los casos siguientes:

- **no se utiliza ningún filtro,**
- **la presión real es más alta que la presión nominal,**
- **la válvula automática de descarga está activada.**

6. Para interrumpir la insuflación pulse la tecla **STOP**.

6.2 Modo Smoke Evacuation

El modo **Smoke Evacuation** se utiliza para la insuflación estándar con aspiración continua de los humos del abdomen. Estos humos pueden producirse al utilizar los instrumentos habituales ultrasónicos, láser o electroquirúrgicos. Si trabaja en este modo, utilice el Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set con trocares convencionales. El modo **Smoke Evacuation** se activa automáticamente si se conecta el Bifurcated Tube Set (tubo azul) a un segundo trocar abierto.

1. Encienda el aparato.
2. Pulse la tecla **Smoke Evacuation**.
3. Introduzca el Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

Introducir el Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

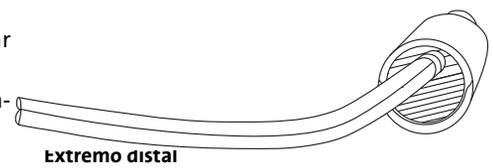
Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Abra el embalaje del Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- Deje que el personal estéril saque el juego de tubos del interior.

Acciones que deben ser realizadas por el "personal estéril":

- Mantenga el extremo distal del Bifurcated Tube Set con conexión Luer-Lock en el área estéril y entregue el extremo proximal del tubo con el filtro al personal no estéril.
- Una la conexión Luer-Lock transparente del Bifurcated Tube con el trocar convencional. Abra el grifo de alimentación (grifo de entrada de flujo).
- Una la conexión Luer-Lock azul del Bifurcated Tube con otro trocar convencional para activar la **Smoke Evacuation** .

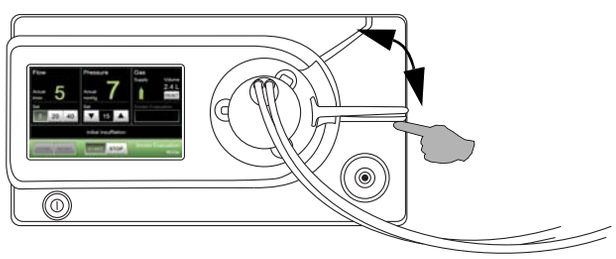
Extremo proximal



Extremo distal

Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Inserte el filtro Smoke Evac en la conexión situada en la parte delantera del aparato. Utilice la palanca para fijar el filtro. Si desea desbloquear y extraer el filtro, suelte la palanca.



4. Seleccione los ajustes deseados.

El ajuste del flujo nominal y de la presión nominal (aumentar/reducir) es posible estando la insuflación en marcha o parada.

Ajustar el flujo nominal:

El aparato dispone de 3 niveles de flujo diferentes que se pueden ajustar en el menú de usuario (ver capítulo 8 "Menú de usuario" para más información):

Nivel 1 -> 5 l/min.

Nivel 2 -> 20 l/min.

Nivel 3 -> 40 l/min.

- Pulse las teclas ①, ③ o ④ para ajustar el nivel de flujo.

Ajustar la presión nominal:

Pulse la tecla ▼o ▲(⑤ o ⑧), para ajustar la presión nominal. Los valores pueden encontrarse en un rango entre **5 y un máximo de 20 mmHg** y ajustarse en pasos de 1 mmHg. El valor inicial de la presión se puede ajustar en el menú de usuario en un rango entre 5 y 15 mmHg.

- Si se pulsa la tecla ▼o ▲durante más de 1,5 segundos, se activará el desplazamiento.

Umbral de seguridad:

Si intenta **aumentar** la presión nominal a > 15 mmHg, aparecerá en la línea de estado el mensaje **Umbral de seguridad: > 15 mmHg**. Aquí finaliza el mar-

ES

gen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar la tecla de la presión nominal ▲, la presión no aumentará. Suelte la tecla durante 2 segundos. Después podrá ajustar un valor de hasta 20 mmHg.

ATENCIÓN
Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.

5. Para iniciar la insuflación pulse la tecla **START**.

   En la línea de estado aparecerá la indicación **Primera insuflación.** La primera insuflación finalizará cuando se alcance por primera vez el valor de presión nominal. Tras la primera insuflación el nivel de flujo aumentará automáticamente al flujo de gas nominal del Nivel 3. En la línea de estado se le solicitará que conecte el segundo lumen para permitir la aspiración de humos.

   Para activar la aspiración de los humos, conecte un segundo trocar al tubo azul del Bifurcated Tube Set.

ADVERTENCIA
Para garantizar la seguridad del paciente se recomienda iniciar la insuflación con una aguja de Veress y el nivel de flujo más bajo (Nivel 1, tecla ①). Sustituya la aguja de Veress por un trocar convencional cuando se haya alcanzado la presión nominal y haya finalizado la fase de la primera insuflación.

6. Para interrumpir la insuflación pulse la tecla **STOP**.

Si trabaja en el modo **Smoke Evacuation**, es posible que se extraigan del campo quirúrgico líquidos corporales a través del tubo de aspiración. Para evitar una posible contaminación del aparato, estos líquidos son recogidos en la trampa de líquidos del filtro en el juego de tubos Smoke Evac. La capacidad de esta trampa de líquidos está limitada. Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel I** aparecerá un mensaje de advertencia correspondiente. Compruebe la posición del trocar y del tubo para evitar que siga penetrando líquido en el filtro. Podrá continuar la insuflación con plena capacidad funcional. Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel II**, se apagará la aspiración de humos, pero se podrá continuar con la insuflación.

6.3 AirSeal

El modo **AirSeal** se utiliza para la creación y el mantenimiento de una vía de acceso a la zona quirúrgica para instrumentos laparoscópicos durante una intervención laparoscópica. La presión intraabdominal se mantiene gracias a una barrera de aire en el sistema del trocar que permite un acceso sin válvulas a la cavidad corporal y que tampoco se colapsará al introducir los instrumentos.

PELIGRO
Antes de utilizar un trocar AirSeal®, lea las instrucciones de uso correspondientes.

6.3.1 Optical Obturator y sistema de trocar AirSeal®

El sistema AirSeal® Optical Obturator & Trocar está disponible en tres configuraciones:

• Optical obturator

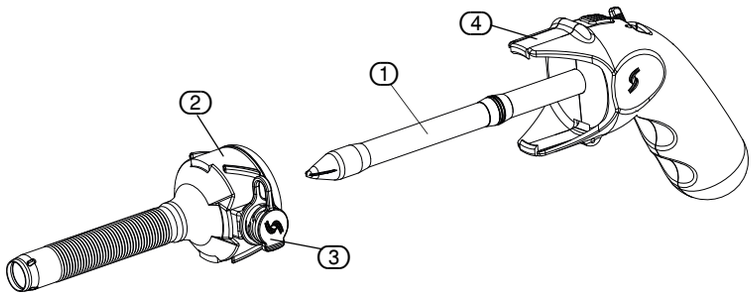


Fig. 6-1 AirSeal® Optical Obturator

① Bladeless optical tip obturator
② Cánula
③ Conector múltiple
④ Bloqueo de la cánula

• Blunt obturator (con anclajes de sutura)

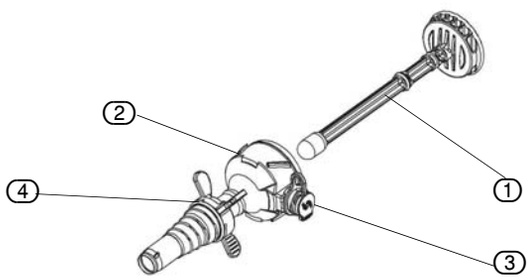


Fig. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt obturator
② Cánula
③ Conector múltiple
④ Anclajes de sutura

• Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

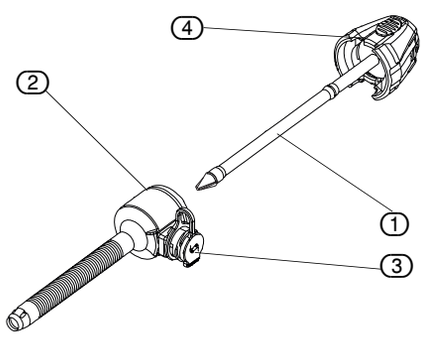


Fig. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless optical tip obturator
② Cánula
③ Conector múltiple
④ Bloqueo de la cánula

El sistema de obturador óptico y trocar AirSeal® es un instrumento estéril de uso único compuesto por el obturador ① y el trocar ② (ver Fig. 6-1, Fig. 6-2 y Fig. 6-3). El obturador se puede utilizar con o sin control óptico como vía de acceso primaria o secundaria.

Si se utiliza el obturador con óptica como vía de acceso primaria, se recomienda utilizar para el control visual un laparoscopio para facilitar el acceso seguro al abdomen.

1. Extraiga el instrumento del embalaje observando las medidas de esterilidad habituales.
2. El obturador ① y el trocar ② (verFig. 6-1, Fig. 6-2 y Fig. 6-3) están embalados juntos.
3. **Si se utiliza un Optical Obturator**
   - Conecte un endoscopio de 0° adecuado a la fuente de luz y al monitor (ver instrucciones del fabricante).
   - Introduzca el endoscopio por la abertura del extremo proximal del obturador, hasta que alcance la punta distal del obturador. Fije el endoscopio en el obturador con el bloqueo.

6.3.2 Primera insuflación

Si trabaja en el modo **AirSeal**, podrá iniciar la insuflación a través del trocar abierto, a través del trocar con obturador introducido o a través de una aguja de Veress.

ATENCIÓN
El fabricante recomienda encarecidamente iniciar la insuflación con la aguja de Veress.

Primera insuflación con acceso a través de la aguja de Veress

1. Encienda el aparato (ver capítulo 5.5 "Encender del aparato", página 15 para más información).
2. Cuando haya finalizado el autoexamen, pulse la tecla **AirSeal** para seleccionar este modo.
3. Introduzca el Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Introducir el Tri-Lumen Filtered Tube Set

Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Abra el embalaje del Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Deje que el personal estéril saque el juego de tubos del interior.

Acciones que deben ser realizadas por el "personal estéril":

- Mantenga el extremo distal del Tri-Lumen Filtered Tube Set en el área estéril y entregue el extremo del tubo con el filtro al personal no estéril.

  Opción a) Primera insuflación con aguja de Veress o trocar convencional (recomendado)

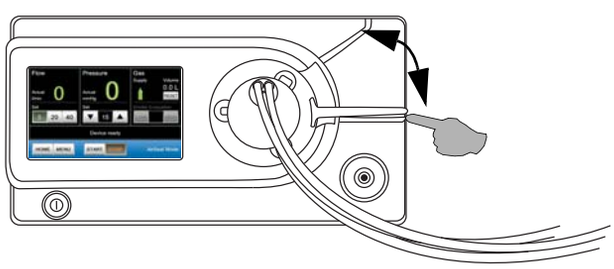
  Utilice el adaptador para agujas de Veress para conectar el Tri-Lumen Filtered Tube Set a la conexión Luer-Lock de una aguja de Veress o de un trocar convencional (ver 5.5.2 "Juegos de tubos de insuflación"). En el momento de la entrega, el adaptador para agujas de Veress ya está conectado al Tri-Lumen Filtered Tube Set.

  Opción b) Primera insuflación con trocar AirSeal®

  Conecte el Tri-Lumen Filtered Tube Set con el trocar AirSeal® (ver 6.3.1 "Optical Obturator y sistema de trocar AirSeal®").

Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Inserte el Tri-Lumen Filtered Tube Set en el conector situado en la parte anterior del aparato. Utilice la palanca para fijar el filtro. Si desea desbloquear y extraer el filtro, suelte la palanca.



4. Introduzca la aguja de Veress o el trocar AirSeal® según las técnicas laparoscópicas homologadas.
5. Seleccione los ajustes deseados.

   El ajuste del flujo nominal y de la presión nominal (aumentar/reducir) es posible estando la insuflación en marcha o parada.

   Ajustar el flujo nominal:

   El aparato dispone de 3 niveles de flujo diferentes que se pueden ajustar en el

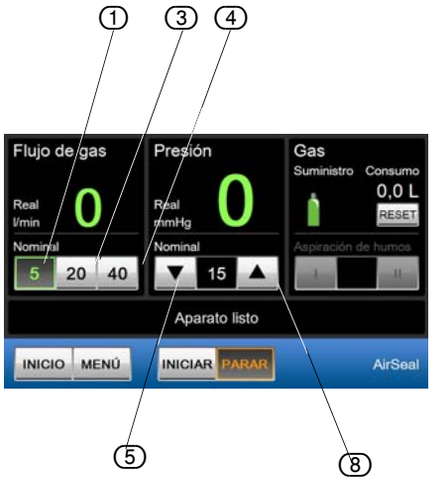
menú de usuario:

Nivel 1 -> 5 l/min.

Nivel 2 -> 20 l/min.

Nivel 3 -> 40 l/min.

- Pulse las teclas ①, ③ oder ④ para ajustar el nivel de flujo.



Ajustar la presión nominal:

Pulse la tecla ▼o ▲(o), para ajustar la presión nominal. Los valores pueden encontrarse en un rango entre **5 y un máximo de 20 mmHg** y ajustarse en pasos de 1 mmHg. El valor inicial de la presión se puede ajustar en el menú de usuario en un rango entre 5 y 15 mmHg.

- Si se pulsa la tecla ▼o ▲durante más de 1,5 segundos, se activará el desplazamiento.

Umbral de seguridad:

Si se **aumenta** la presión nominal a > 15 mmHg, aparecerá en la línea de estado el mensaje **Umbral de seguridad**: **> 15 mmHg**. Aquí finaliza el margen recomendado para la presión intraabdominal. Si se vuelve a pulsar la tecla de la presión nominal ▲, la presión no aumentará. Suelte la tecla durante 2 segundos. Posteriormente este parámetro puede ajustarse hasta 20 mm de Hg.

ATENCIÓN

Superar el umbral de seguridad es decisión y responsabilidad única del usuario.

6. Para iniciar la insuflación pulse la tecla **START**.
7. En la línea de estado aparecerá la indicación **Primera insuflación. La primera insuflación** finaliza cuando está activo el modo AirSeal®.

   Tenga en cuenta que la aguja de Veress es reconocida automáticamente por el aparato. El flujo de gas de recirculación AirSeal® NO ESTÁ ACTIVADO si la primera insuflación se realiza con una aguja de Veress en el modo **AirSeal**.

ADVERTENCIA

Para garantizar la seguridad del paciente se recomienda iniciar la insuflación con una aguja de Veress y el nivel de flujo más bajo (Nivel 1, tecla ①).

8.

Primera insuflación con la aguja de Veress

I. En cuanto se haya alcanzado la presión nominal (ventana informativa en la indicación), desmonte el Tri-Lumen Filtered Tube Set de la prolongación de la aguja de Veress. Extraiga la aguja de Veress e introduzca el trocar AirSeal® con el obturador insertado. Retire el tapón que se encuentra en el lateral de la carcasa del trocar, conecte el Tri-Lumen Filtered Tube Set en la conexión del trocar AirSeal® y fíjelo.

Pulse la tecla **AirSeal** del aparato para activar el flujo de gas de recirculación y crear la barrera de aire. Siga las instrucciones en pantalla hasta que se le solicite que retire el obturador.

ATENCIÓN

Si no se pulsa la tecla para el modo AirSeal antes de extraer el obturador del trocar, no se podrá mantener la presión en el abdomen. Antes de retirar el obturador, asegúrese de que el flujo de gas de recirculación no esté activado.

Primera insuflación con trocar AirSeal®

II. En cuanto esté activado el flujo de gas de recirculación podrá retirar el ob-

ES

turador. Siga las instrucciones en la indicación.

9. Cuando haya finalizado la intervención, interrumpa la insuflación pulsando la tecla **STOP**.
10. Si trabaja en el modo **AirSeal**, es posible que se extraigan del campo quirúrgico líquidos corporales a través del tubo de aspiración al interior de la carcasa del filtro. Para evitar una posible contaminación del aparato, estos líquidos son recogidos en la trampa de líquidos de la carcasa. La capacidad de esta trampa de líquidos está limitada. Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel I** aparecerá un mensaje de advertencia correspondiente. Compruebe la posición del trocar y del tubo para evitar que siga penetrando líquido en el filtro. Podrá continuar la insuflación con plena capacidad funcional. Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel II**, se apagará la función AirSeal. Introduzca el obturador en el trocar AirSeal para mantener la presión con una insuflación normal. Introduzca un nuevo Tri-Lumen Filtered Tube Set para continuar con la insuflación AirSeal.

7 Funciones de seguridad

7.1 Funciones de seguridad generales

Sistema de descarga

El aparato está equipado con un sistema automático de descarga.

Si el insuflador detecta que la presión nominal se ha superado durante más de 3 segundos en más de 3 mmHg, activará automáticamente el sistema de descarga. En la línea de estado aparece **¡Válvula descarga activa!**.

PELIGRO
Por favor, tenga en cuenta que el sistema automático de descarga no está activado durante la primera insuflación.

PELIGRO
La tasa de evacuación del sistema automático de descarga está limitada. Si utiliza fuentes de insuflación adicionales, controle constantemente la presión real.

Sobrepresión

Si la soprepresión superior a 3 mmHg se mantiene durante más de 5 segundos, aparecerá un mensaje correspondiente y sonará una señal de advertencia.

ATENCIÓN
Si se genera una sobrepresión superior a 30 mmHg durante más de 5 segundos, se desactivará la insuflación.

Oclusión

Si se ha obstruido un tubo, una aguja de Veress o el trocar AirSeal®, aparecerá el mensaje **Oclusión** y sonará una señal de advertencia. La indicación de la presión real es **0**.

La señal acústica de advertencia se puede apagar en el menú de usuario (ver capítulo 8 "Menú de usuario"). Elimine la obstrucción si no la ha provocado intencionadamente, p. ej. cerrando una válvula. Verifique la posición correcta de los tubos o de los trocares (no en el tejido) y localice las posibles obstrucciones.

7.2 Alarma de contaminación durante la Standard Insufflation

Contaminación

Se produce contaminación si ha penetrado líquido en el aparato a través de la conexión estriada convencional de los tubos. Aparecerá un mensaje de contaminación y sonará una señal. Podrá finalizar la intervención en curso con este aparato. En cuanto apague y vuelva a encender el aparato con el interruptor de **ENCENDIDO/APAGADO** ya no se podrá realizar una insuflación. Así se evita que se produzca una contaminación cruzada.

Si se enciende un aparato contaminado, aparecerá el mensaje **Contaminación** en la indicación. Ya no se puede seguir utilizando el aparato. Es preciso marcar el aparato con una señal evidente de contaminación y sellarlo dos veces con una película de seguridad. Guarde el aparato para que no sea utilizado hasta que sea examinado por un empleado del servicio técnico autorizado.

7.3 Funciones de seguridad en el modo AirSeal

Parar la insuflación / Calibración del sistema

Si se para la insuflación AirSeal®, se reducirá lentamente la presión antes de parar el sistema.

En este procedimiento de apagado también se incluye una calibración automática, por lo que el aparato seguirá funcionado unos segundos después de pulsar la tecla STOP. Durante este procedimiento no se generará presión ni se realizará

una insuflación.

Conexión de los tubos interrumpida

Si se ha interrumpido o desconectado la conexión entre el juego de tubos del filtro AirSeal® y el trocar AirSeal®, el sistema se parará y aparecerá el mensaje de advertencia **¡Controlar la conexión del Tri-Lumen Filtered Tube Set!**.

Advertencia de fuga

Si no se puede mantener la función AirSeal® a causa de una fuga de gran tamaño, aparecerá el mensaje de advertencia **¡Controlar fugas grandes!**.

ES

7.4 Indicación del nivel de llenado

Los Tri-lumen y Bifurcated Filtered Tube Set disponen de un sensor de líquidos que vigila el nivel de llenado en los filtros y advierte al usuario sobre una posible contaminación del aparato.

Si trabaja en el modo **AirSeal** o **Smoke Evacuation**, es posible que penetren líquidos corporales procedentes del campo quirúrgico a través del tubo de aspiración al interior de la carcasa del filtro. Para evitar una posible contaminación del aparato, estos líquidos son recogidos en la trampa de líquidos de la carcasa. La capacidad de esta trampa de líquidos está limitada.

Nivel de llenado Nivel I (AirSeal y Smoke Evacuation)

Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel I** aparecerá un mensaje de advertencia correspondiente. Compruebe la posición del trocar y del tubo para evitar que siga penetrando líquido en el filtro. Podrá continuar la insuflación con plena capacidad funcional.

Nivel de llenado Nivel II (modo Smoke Evacuation)

Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel II** en el modo Smoke Evacuation: Se parará la aspiración de humos, pero se podrá continuar con la insuflación.

Nivel de llenado Nivel II (modo AirSeal)

Si se ha alcanzado el nivel de llenado **Nivel II** en el modo AirSeal: Se parará la función AirSeal, pero se podrá continuar la intervención con la insuflación estándar.

Para ello deberá volver a introducir el obturador en el trocar AirSeal® o conectar el Tri-Lumen Filtered Tube Set con el adaptador de tubo a un trocar convencional que haya introducido previamente. Tras retirar el trocar AirSeal®, podrá introducir trocares convencionales en la misma vía de acceso.

Introduzca un nuevo Tri-Lumen Filtered Tube Set para continuar con la insuflación AirSeal.

Líquido en el filtro antes de la intervención

Si se coloca un Tri-Lumen o Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set cuyo nivel de llenado en la carcasa del filtro ya es bajo o alto, aparecerá inmediatamente un mensaje de advertencia. La insuflación no comenzará hasta que no se introduzca un nuevo juego de tubos.

8 Menú de usuario

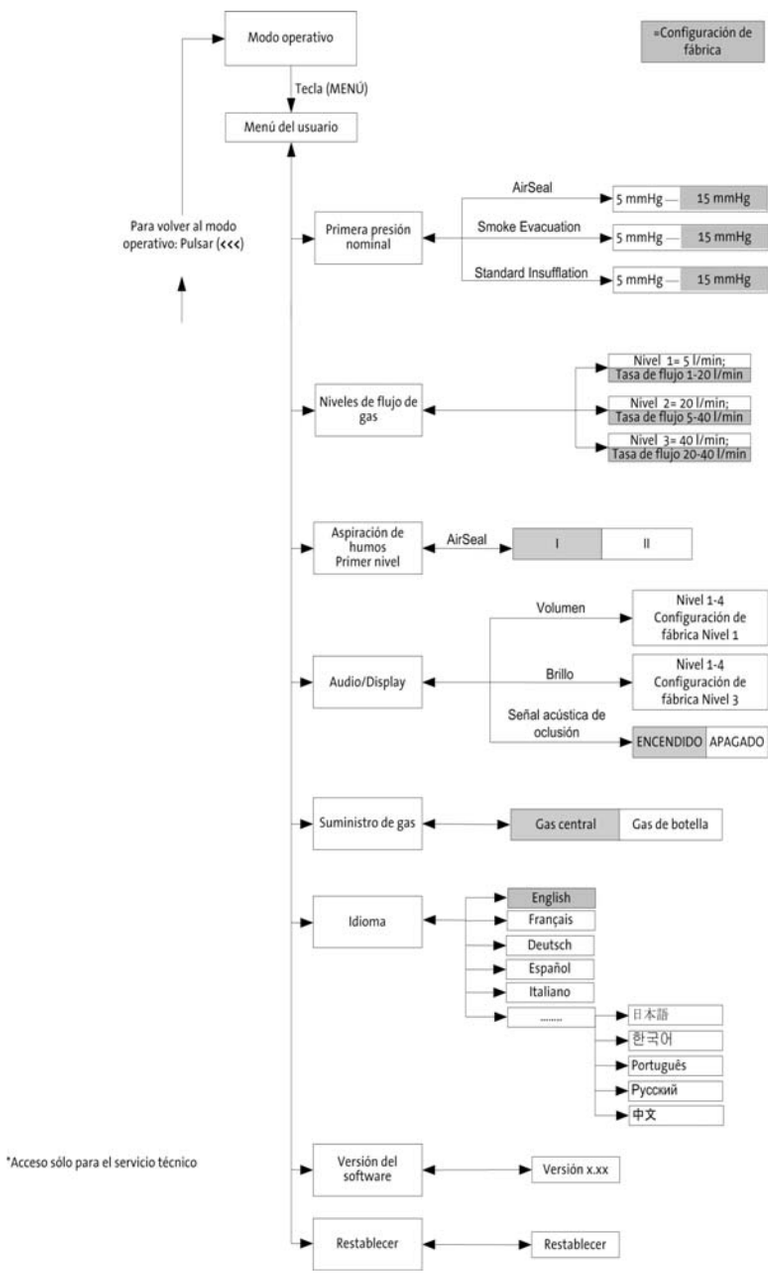
Mientras esté parada la insuflación, pulse la tecla **MENÚ** (Fig. A) para abrir el menú de usuario (Fig. B).

Fig. A

Fig. B

En el menú de usuario pueden modificarse los parámetros del aparato. A continuación encontrará una visión general y en las páginas siguientes una descripción detallada.

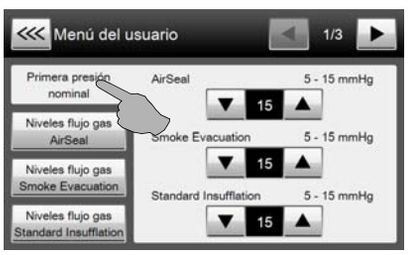
ES



Acceso al menú de servicio técnico

El acceso al menú de servicio técnico solo está previsto para personal de servicio técnico instruido.

ES



8.1 Ajustar la primera presión nominal

Pulse en el menú de usuario la tecla **Primera presión nominal** para acceder a la configuración.

Seleccione la **Primera presión nominal** deseada para el modo de insuflación en curso.

Pulse la tecla ▲ o ▼ para aumentar o reducir la presión nominal.

Modo de insuflación	Configuración de fábrica	Ámbito
AirSeal	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Modo Smoke Evacuation	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Modo Standard Insufflation	**15 mmHg**	5-15 mmHg

8.2 Niveles de flujo de gas

Pulse en el menú de usuario la tecla **Niveles de flujo de gas** para acceder a la configuración. Para cada modo de insuflación podrá seleccionar uno de los tres niveles de flujo de gas.

Pulse la tecla ▲ o ▼ para aumentar o reducir el flujo de gas.

Modo de insuflación	Rango
AirSeal (primera insuflación)	Flujo de gas entre 1 y 40 l/min.
Modo Smoke Evacuation	Flujo de gas entre 1 y 40 l/min.
Modo Standard Insufflation	Flujo de gas entre 1 y 40 l/min.

8.3 Ajustar el grado de aspiración de humos

Pulse en el menú de usuario la tecla **Aspiración de humos Primer nivel** para acceder a la configuración. Para el modo AirSeal puede seleccionar un preajuste.

AirSeal	Nivel I (bajo)
	Nivel II (alto)

8.4 Ajustar el volumen sonoro

Pulse en el menú de usuario la tecla **Audio / Pantalla** para acceder a la configuración del volumen sonoro.

Aquí podrá ajustar los cuatro volúmenes sonoros para las señales de advertencia, de información y de alarma. El ajuste es válido para todos los modos de insuflación.

Pulse la tecla ▲ o ▼ para ajustar el volumen sonoro deseado.

Señales de advertencia	Señales de advertencia	Señales de información
I (bajo)	I (bajo)	I (bajo)
II (medio)	II (medio)	II (medio)
III (alto)	III (alto)	III (alto)
IIII (muy alto)	IIII (muy alto)	IIII (muy alto)

8.5 Ajustar el brillo

Pulse en el menú de usuario la tecla **Audio / Pantalla** para acceder a la configuración del brillo.

Con la opción **Helligkeit** (Brillo) podrá adaptar la indicación a las condiciones lumínicas en el quirófano.

8.6 Ajustar señal aviso en caso de oclusión

Pulse en el menú de usuario la tecla **Audio / Pantalla** para acceder a la configuración de la señal de aviso en caso de oclusión.

La señal acústica de advertencia que suena en el caso de una alarma de oclusión se puede apagar. La advertencia en la indicación aparecerá de todos modos.

8.7 Ajuste del suministro de gas

Pulse en el menú de usuario la tecla **Suministro de gas** para acceder a la configuración para el suministro de gas.

Podrá seleccionar entre gas central y gas de botella.

La tecla para gas central no estará activada si la presión es > 15 bar. Para poder seleccionar el suministro de gas central, cierre la botella de gas y desmóntela del aparato.

Pulse la tecla correspondiente para seleccionar el suministro deseado.

8.8 Ajustar el idioma

Pulse en el menú de usuario la tecla **Idioma** para acceder a la configuración del idioma.

Elija uno de los cinco idiomas disponibles.

Idioma	
English (ajuste de fábrica)	Japonés
Francés	Coreano
Deutsch	Portugués
Español	Ruso
Italiano	Chino

Presione la tecla del idioma deseado o la tecla de la flecha para acceder a otros idiomas.

8.9 Comprobar la versión del software

Pulse en el menú de usuario la tecla **Versión del software**.

Se muestra la versión del software.

8.10 Restablecer los ajustes de fábrica

Pulse en el menú de usuario la tecla **Restablecer**. Con esta función se restablecen

los cambios realizados en el menú de usuario a los ajustes de fábrica.

.

9 Cuidados y mantenimiento

Al realizar los trabajos de cuidados, mantenimiento y almacenamiento del aparato y sus accesorios deberá prestarse especial atención con el fin de mantener la capacidad de rendimiento del aparato y de sus accesorios.

Servicio técnico autorizado

Solamente el servicio técnico de SurgiQuest podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de responsabilidad por parte del fabricante.

9.1 Limpieza del aparato

1. Apague el aparato con el interruptor **ON/OFF**.
2. Desconecte el cable de conexión a la red.
3. Limpie la superficie del aparato con un paño humedecido con un desinfectante adecuado (p. ej. Meliseptol® rapid). La concentración del desinfectante utilizado debe coincidir con las indicaciones del fabricante de dicho producto. Impida siempre que penetre humedad en el equipo.

ADVERTENCIA
En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

9.2 Inspección anual

Prescripciones del fabricante

El fabricante prescribe que un servicio técnico especializado o bien un técnico del hospital deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad del aparato. Dicha inspección deberá realizarse anualmente. Los tests se describen en el capítulo 10 "Inspección anual", página 35.

Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la vida operativa del aparato.

9.3 Mantenimiento por el servicio técnico autorizado

Intervalo de mantenimiento cada dos años

A fin de garantizar la seguridad del servicio del aparato, el servicio técnico autorizado deberá efectuar los servicios de mantenimiento del mismo en intervalos de tiempo adecuados. Dependiendo de la frecuencia y de la duración de la utilización, dicho mantenimiento deberá efectuarse, como mínimo, cada dos años. De lo contrario el fabricante no se responsabilizará de la seguridad de funcionamiento del aparato.

Una etiqueta en la parte posterior de la carcasa, le recuerda al usuario la fecha de la siguiente inspección.

Los técnicos de servicio autorizados sólo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Personal especializado autorizado

Todos los servicios postventa tales como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. sólo podrán ser realizados por el fabricante o por el personal especializado autorizado por el mismo.

Personal especializado no autorizado

Si este mantenimiento del aparato o cualquier otro servicio postventa lo realiza personal especializado no autorizado, el fabricante no se hará responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato.

Responsabilidad

La apertura del aparato por cuenta propia y las reparaciones y/o cambios realizados por terceras personas no autorizadas, excluyen al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad ligada a la seguridad durante el funcionamiento del aparato.

Documentación técnica

La entrega de documentación técnica no implica ninguna autorización para llevar a cabo reparaciones, ajustes ni modificaciones en el aparato ni en los accesorios.

Certificación

Tras la inspección o reparación del aparato pida al servicio técnico que le entregue el certificado de realización del servicio. Este certificado debe contener el tipo y el volumen de los servicios prestados, así como la fecha de la realización de los mismos y los datos de la empresa o servicio técnico contratado para tal fin.

9.4 Sustitución del fusible

ATENCIÓN
Antes de cambiar los fusibles, compruebe los valores de los nuevos fusibles según el capítulo 13 "Datos técnicos", página 45.

El fusible está averiado y debe cambiarse cuando:

- indicadores y pantallas (en caso de que el aparato disponga de ellos) no se iluminan,
- el aparato no funciona.

Compruebe si:

- el cable de suministro de red conecta correctamente la entrada de red del aparato con una toma de corriente con puesta a tierra,
- el fusible de la red principal (de la casa) funciona.

PELIGRO
Desenchufe el cable de conexión a la red del aparato antes de comprobar el fusible.

Para cambiar los fusibles **no** es necesario abrir el aparato.

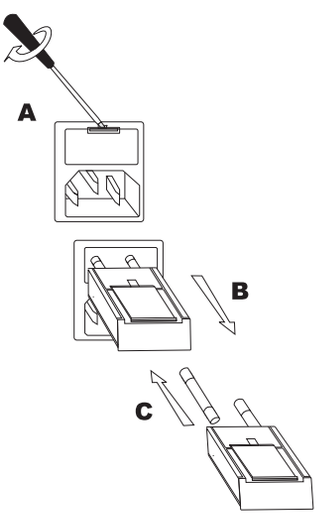


Fig. 9-1 Apertura del portafusibles

1. Apague el aparato.
2. Desconecte el aparato de la red.
3. Desconecte el cable de suministro de red del enchufe del aparato.
4. El portafusible se encuentra junto al enchufe del aparato.
5. Extraiga el portafusibles como se indica en la Fig. 9-1 "Apertura del portafusibles".
6. **A** Desbloquee la pestaña de enclavamiento del portafusibles con un destornillador pequeño.
7. **B** Extraiga el portafusibles.
8. **C** Compruebe el fusible.
9. Coloque un fusible nuevo. Use exclusivamente los fusibles prescritos (véase capítulo 13 "Datos técnicos", página 45).
10. Introduzca el portafusibles hasta que escuche que queda encajado.
11. Restablezca el contacto entre la clavija hembra con contacto de seguridad y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de suministro de red.

10 Inspección anual

Cada test realizado deberá registrarse en el "Registro de test" fechado y firmado.

Valores de medición y tolerancias

Los valores de medición y tolerancias indicados se han calculado utilizando los siguientes medios:

Manómetro	Margen 0-100 mmHg, clase de fallo 1,6
Jeringa	60 ml
Tubo de silicona	8 x 2 mm
Adaptador en T	8-8-8 mm
Aguja de Veress	Longitud 100 mm
	Diámetro de abertura 1,4 mm,
	Diámetro interior de tubo 1,6 mm

Haga revisar el aparato por un servicio técnico autorizado si no se mantienen los valores de medida y de tolerancia indicados.

10.1 Test de seguridad eléctrica

1. Realice un control visual. Asegúrese de que
   - el fusible corresponda al valor indicado por el fabricante,
   - las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
   - el estado mecánico permita el funcionamiento seguro,
   - no haya suciedad que influya en la seguridad del sistema.
2. Mida la corriente de fuga a tierra (máx. 500 µA) y la corriente de contacto (máx. 100 µA en estado normal y máx. 500 µA en el primer error) según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Realice la medición de la resistencia del conductor de protección según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. La resistencia del conductor de protección deberá medirse con el conductor de la red conectado. El valor máximo es de 0,2 Ω.

También se puede realizar el test de seguridad según DIN EN 62353.

10.2 Prueba de funcionamiento básico

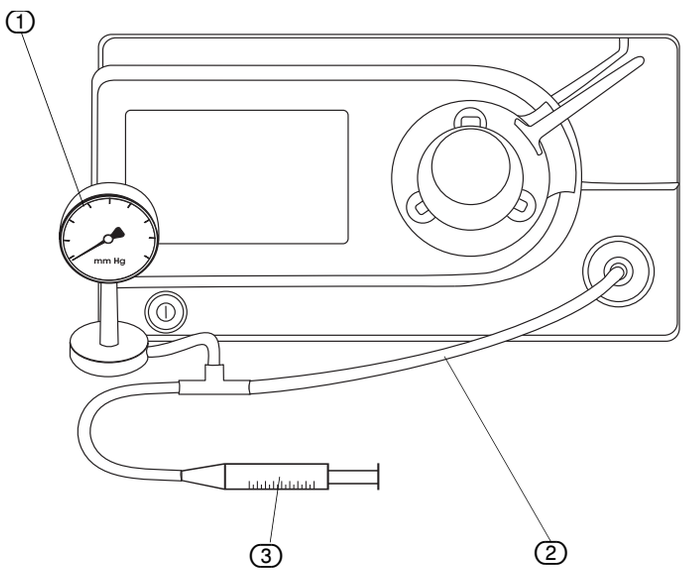
1. Realice este test sin conectar el Single Lumen Filtered Tube Set al AirSeal® i.F.S.
2. Presione la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** para encender el aparato. El aparato hace ahora un autoexamen. Suena una señal corta. Para seleccionar este modo, pulse la tecla **Standard Insufflation**.
3. Los ajustes de fábrica son 15 mmHg de presión nominal y 5 l/min de flujo de gas nominal.
4. Se indican los valores siguientes:
   Presión nominal 15 mmHg
   Flujo de gas nominal 5 l/min. [Tecla 1]
   Presión real 0 mmHg
   Indicación del consumo de gas 0 l
5. Iniciar la insuflación:
   Pulse la tecla **START**.
   Se indican los valores siguientes: Presión real 0 mmHg
   Se muestra el mensaje **Primera insuflación**,
   Oirá fluir gas a través de la conexión del tubo de insuflación.
6. Seleccione el flujo de gas nominal máximo.
   Se indican los valores siguientes:
   Flujo de gas real igual al flujo de gas nominal
   Presión real 0 mmHg
   Se mostrará en la pantalla Primera insuflación.
   Oirá fluir gas a través de la conexión del tubo de insuflación (conector estria-

do).

7. Parar la insuflación:
   Pulse la tecla **STOP**.
   Se indican los valores siguientes:
   Presión real 0 mmHg
   Indicación del consumo de gas > 0,0 l
8. Pulse la tecla **RESET**.
   Indicación del consumo de gas 0,0 l

Fin del control de funcionamiento básico del aparato.

10.3 Test del sensor de presión



1. Para seleccionar este modo, pulse la tecla **Standard Insufflation**.
2. No pulse la tecla de **inicio/parada**.

ATENCIÓN
No aspire nunca gas del aparato con la jeringa.

3. Conecte un manómetro (1) y una jeringa cargada con aire (3) a la conexión del tubo de insuflación (2).
4. Produzca con la inyección una presión de al menos 10 mmHg legible en el manómetro.
   Indicación de presión real: 10 ±2 mmHg
5. Produzca con la inyección una presión de al menos 20 mmHg legible en el manómetro.
   Indicación de presión real: 20 ±2 mmHg
6. Produzca con la inyección una presión de al menos 30 mmHg legible en el manómetro.
   Indicación de presión real: 30 ±2 mmHg

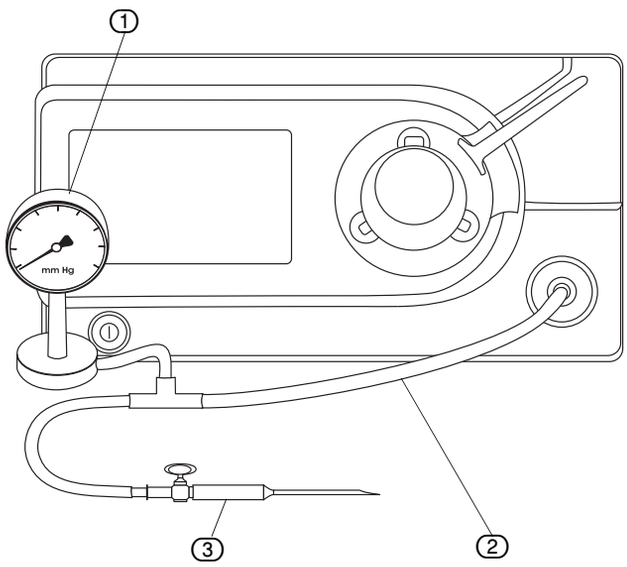
10.4 Comprobación del control de presión

1. Para seleccionar este modo, pulse la tecla **Standard Insufflation**.
2. Seleccione una presión nominal de 15 mmHg y ajuste en el menú de usuario el nivel de flujo de gas 1.
3. Produzca con la inyección una presión de al menos 19 mm Hg legible en el manómetro.
   Con una presión superior a 19 mm Hg (durante 5 s), se oye una señal acústica

de advertencia y en la pantalla aparece **Sobrepresión**.

4. Reduzca la presión.
   La señal de advertencia se detiene cuando la presión se vuelve a situar por debajo de los 19 mmHg (presión nominal más 4 mmHg).

10.5 Comprobación de la presión máxima del aparato



1. Para seleccionar este modo, pulse la tecla **Standard Insufflation**.
2. Seleccione el flujo de gas nominal máximo.
3. Conecte un manómetro (1) y una aguja de Veress abierta (3) a la conexión del tubo de insuflación (2).
4. Seleccione el flujo de gas nominal máximo.
5. Iniciar la insuflación:
   Pulse la tecla **START**.
   En el manómetro se puede reconocer un aumento pulsante de la presión. Cuando la presión se haya estabilizado, el manómetro indicará una presión máxima entre 65 y 75 mmHg.
6. Parar la insuflación:
   Pulse la tecla **STOP**.

10.6 Comprobación del caudal de flujo de gas

Preparación del test con conexión abierta, sin tubo de insuflación conectado.

1. Ajuste en el menú de usuario el nivel de flujo de gas 2 (20 litros).
2. Iniciar la insuflación: Pulse la tecla **START**.
3. Pulse la tecla **RESET** (se debe indicar 0,0 l).
   Inicie la medición y deje que se ejecute durante un minuto.
4. Finalice la insuflación después de 1 minuto. Pulse la tecla **STOP**.
   El consumo de gas debe alcanzar un mínimo de 17,5-22,5 litros.

11 Compatibilidad electromagnética

Medidas preventivas

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética CEM (en lo sucesivo CEM).

Sólo está permitido usar este aparato para el fin que se describe en su manual. Durante la colocación y puesta en funcionamiento del aparato deben respetarse sin falta las advertencias relativas a la CEM.

11.1 Influencia de aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia

La radiación de energía de alta frecuencia de aparatos de comunicación móviles puede influir en el funcionamiento del aparato eléctrico médico. No se recomienda el uso de este tipo de aparatos (p. ej. teléfonos móviles, teléfonos GPS) cerca de aparatos eléctricos médicos.

11.2 Conexiones eléctricas

Está prohibido tocar las conexiones eléctricas marcadas con esta señal de aviso. No deberán crearse conexiones entre estos enchufes y los conectores hembra sin tomar antes medidas de precaución contra las descarga electrostática (ESD).

Medidas de protección contra las descargas electrostáticas (ESD)

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Compensación equipotencial (PE) en todos los aparatos a conectar si su aparato dispone de una conexión equipotencial.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar al personal sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

11.3 Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El aparato AirSeal® i.F.S. está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario del aparato AirSeal® i.F.S. debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisión de perturbaciones	**Concordancia**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El aparato AirSeal® i.F.S. utiliza energía de alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por ello su emisión de alta frecuencia es muy débil y es improbable que se perturben los aparatos electrónicos cercanos.
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El aparato AirSeal® i.F.S. es apropiado para el uso en todas las instalaciones, inclusive las de la vivienda y todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de suministro público que alimente también edificios usados para la vivienda.
Emisión de oscilaciones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker según CEI 61000-3-3	Concuerda	

ES

11.4 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato AirSeal® i.F.S. está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del aparato AirSeal® i.F.S. debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	**Nivel de prueba**	**Nivel de concordancia**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Descarga de electricidad estática (ESD) según CEI 61000-4-2	± 6 kV Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por aire	Concuerda	Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser de mínimo el 30%.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas de sincronización cromática según CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	Concuerda	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) según CEI 61000-4-5	tensión asincrónica ± 1 kV; tensión sincrónica ± 2 kV	Concuerda	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones del suministro de la tensión según CEI 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% caída de la U_T) para 1/2 período	Concuerda	La calidad de la tensión de suministro debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario del aparato exige la continuación de la función incluso en el caso que se sucedan interrupciones en la suministro de energía, se aconseja el suministro del aparato con un suministro de corriente sin interrupciones.
	40% U_T (60% caída de la U_T) para 5 períodos		
	70% U_T (30% caída de la U_T) para 25 períodos		
	< 5% U_T (> 95% caída de la U_T) para 5 s		
Campo magnético en la frecuencia de la red (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	3 A/m	Concuerda	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

*Nota: U_T es la tensión alternativa de red antes del uso del nivel de prueba.

11.5 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas para el aparato AirSeal® i.F.S.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según CEI 61000-4-6 Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia emitidas según CEI 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Concuerda Concuerda	Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia del aparato AirSeal® i.F.S. menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con **P** como potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor y **d** como distancia de protección recomendada en metros [m]. La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección in situ [a] menor que el nivel de concordancia [b]. En las cercanías de aparatos marcados con el siguiente motivo pueden darse perturbaciones.

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

[a] En teoría no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como por ej. estaciones base de teléfonos móviles y de aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de televisión. Para conocer el entorno electromagnético respecto a los emisores fijos, debería plantearse la realización de un estudio del lugar. Si la intensidad de campo calculada para el lugar en el que se encuentra el aparato AirSeal® i.F.S. sobrepasa el nivel de concordancia arriba indicado, deberá observarse el aparato AirSeal® i.F.S. para asegurarse que funciona conforme al fin descrito. Si se observan características de servicio inusuales, puede que sea necesario utilizar otras medidas como por ejemplo la colocación del aparato AirSeal® i.F.S. hacia otra dirección o en otro lugar.

[b] Por encima del ámbito de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de

campo debería ser inferior a 3 V/m.

11.6 Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el AirSeal® i.F.S.

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el AirSeal® i.F.S.			
El AirSeal® i.F.S. está destinado al servicio en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El usuario del AirSeal® i.F.S. puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el AirSeal® i.F.S., de acuerdo con los datos que aparecen más abajo y en función de la potencia de salida del aparato de comunicación.			
Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, puede calcularse la distancia de protección recomendada d en metros [m] utilizando la ecuación de cada una de las columnas. P representa la potencia nominal máxima del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

12 Avisos de fallos y mensajes de aviso

Indicaciones en la línea de estado

La información para el usuario en la línea de estado sólo aparece brevemente y vuelve a desaparecer tras unos segundos.

Mensajes informativos, de error y mensajes de advertencia

En función del tipo de mensaje (mensaje informativo, mensaje de advertencia, mensaje de error) se mostrarán ventanas con marco verde, naranja o rojo.

Mensaje informativo	Marco verde
Mensaje de advertencia	Marco naranja
Mensaje de error	Marco rojo
Mensaje crítico	Marco rojo

Mensaje informativo	Causa
AirSeal se apaga. Calibración automática en curso.	La presión se reduce lentamente. La bomba sigue funcionando durante unos segundos. Ya no se crea presión. No apagar el aparato. Esperar a la calibración.
Conectar el tubo azul. Se inicia la aspiración de humos...	Para utilizar la función de aspiración de humos, conecte el tubo azul a un trocar y abra la llave.

Mensaje de advertencia	Causa	Solución
¡Controlar fugas grandes!	Aspiración prolongada o fuga.	Localizar las posibles fugas. Utilizar la aspiración con cuidado.
¡Líquido en el filtro! ¡Controlar la posición del trocar! Aspiración de humos se para si el nivel de líquidos sigue subiendo.	Nivel de líquido bajo en la trampa de líquidos de la carcasa del filtro durante el modo Smoke Evacuation.	Introduzca un nuevo juego de tubos.
¡Líquido en el filtro! ¡Controlar la posición del trocar! AirSeal Insufflation se para si el nivel de líquidos sigue subiendo.	Nivel de líquido bajo en la trampa de líquidos de la carcasa del filtro durante el modo AirSeal.	Introduzca un nuevo juego de tubos.
Aspiración de humos parada. Insuflación activa.	Fugas o presión insuficiente en el abdomen.	Localizar las posibles fugas. Utilizar la aspiración con cuidado.
Aspiración de humos parada. ¡Tubo de aspiración bloqueado!	Aspiración bloqueada.	Comprobar el funcionamiento del sistema de aspiración.
Umbral de seguridad: Presión > 15 mmHg!	Se ha alcanzado el valor ajustado de 15 y el usuario intenta aumentar todavía más la presión.	Suelte la tecla durante 2 segundos. Posteriormente este parámetro puede ajustarse hasta 20 mmHg.
Iniciar... ¡No introducir un juego de tubos durante el autoexamen!	Autoexamen en curso.	Espere hasta que haya finalizado el autoexamen.
¡Oclusión!	Obstrucción en el tubo o en la aguja de Veress:	Localizar la causa y eliminar la obstrucción.

Mensaje de error	Causa	Solución
¡Válvula descarga defectuosa! Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.	La válvula de descarga está defectuosa.	Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo, avise al servicio técnico.
¡Fallo en el sistema electrónico! Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.	Fallo de funcionamiento en el sistema electrónico.	Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.
¡Filtro contaminado! ¡Introducir un juego de tubos nuevo!	Nivel de líquido elevado en la trampa de líquidos de la carcasa del filtro	Introduzca un nuevo juego de tubos.

¡Filtro contaminado! ¡AirSeal parado! ¡Insertar el obturador en el trocar AirSeal! ¡Cambiar el juego de tubos para seguir trabajando con la función AirSeal!	Nivel de líquido alto en la trampa de líquidos de la carcasa del filtro durante el modo AirSeal.	Introduzca un nuevo juego de tubos.
¡Fallo en la temperatura del aparato! No utilice el aparato. Avise al servicio técnico.	La temperatura en el aparato es demasiado alta.	Fallo grave. No utilice el aparato. Avise al servicio técnico.
¡Error de calibración! El aparato se debe volver a calibrar. Avise al servicio técnico.	El aparato no está calibrado correctamente.	El aparato se debe volver a calibrar. Avise al servicio técnico.
¡Contaminación! ¡Ha entrado líquido en el aparato! ¡La operación en curso puede terminarse! ¡En la siguiente operación no puede usarse este aparato! ¡Avise al servicio técnico!	El aparato está contaminado con líquido.	El aparato deberá ser revisado por el servicio técnico autorizado o bien deberá ser identificado clara e inequívocamente, envuelto dos veces en una lámina de seguridad soldada y enviado al fabricante para su reparación.
¡Sensor defectuoso! Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.	Fallo de funcionamiento del sensor.	Reinicie el aparato. Si vuelve a producirse el fallo de funcionamiento, avise al servicio técnico.
¡Trocar obstruido! ¡Asegúrese de que las líneas negras en el extremo negro del trocar sean visibles en el abdomen!	Tubo o trocar obstruido.	Determine la causa de la obstrucción. Compruebe la posición del trocar.
¡Válvula defectuosa! No utilice el aparato. Avise al servicio técnico.	Fallo de funcionamiento de la válvula.	Fallo grave. No utilice el aparato. Avise al servicio técnico.
¡Comprobar la conexión del Tri-Lumen Filtered Tube Set!	Juego de tubos no conectado correctamente.	Conecte el juego de tubos correctamente.

ES

Mensaje crítico	Causa	Solución
¡Filtro contaminado! ¡Aspiración de humos parada! ¡Cambiar el juego de tubos para seguir trabajando con la función!	Nivel de líquido alto en la trampa de líquidos de la carcasa del filtro durante el modo Smoke Evacuation.	Introduzca un nuevo juego de tubos.
¡Cambiar la botella de gas! ¡Insuflación parada!	Suministro reducido de gas de insuflación durante la insuflación.	Compruebe el suministro de gas.
¡Cambiar la botella de gas!	Suministro reducido de gas de insuflación.	Compruebe el suministro de gas.
¡Cambiar la botella de gas! ¡AirSeal Insufflation se apagará en 100 s! ¡Presión limitada a 12 mmHg!	Suministro reducido de gas de insuflación durante la AirSeal® Insufflation.	Compruebe el suministro de gas.
¡Suministro de gas insuficiente! ¡Comprobar y reiniciar el aparato!	No se suministra gas al aparato.	Compruebe el suministro de gas.
¡Controlar el suministro de gas!	No se suministra gas al aparato.	Compruebe el suministro de gas.
¡Controlar el suministro de gas! ¡La insuflación está parada!	Suministro reducido de gas de insuflación (botella o gas central) durante la insuflación.	Compruebe el suministro de gas.
¡Controlar el suministro de gas! ¡AirSeal Insufflation se parará en 100 s! ¡Presión limitada a 12 mmHg!	Suministro de gas para la insuflación (botella o gas central) durante AirSeal® Insufflation.	Compruebe el suministro de gas.
Suministro de gas bajo. Prepare el cambio de la botella de gas.	Suministro reducido de gas de insuflación durante la insuflación.	Compruebe el suministro de gas.
¡Sobrepresión!	La presión real supera durante más de 5 segundos en más de 3 mmHg a la presión nominal.	Determine la causa del exceso de presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controle los indicadores electrónicos del aparato.
¡Oclusión! ¡Descarga activada!	La presión real es superior a la presión nominal.	Determine la causa del exceso de presión nominal. En caso de sobrepresión prolongada, controle los indicadores electrónicos del aparato.

13 Datos técnicos

Modelo		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Rango de tensión de red[1] [V]		100V/115V/230V		
Rango de frecuencia de alimentación [Hz]		UE: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz EE.UU.: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Designación del fusible[2]		2xT 10 A, 250 VAC, UL-recognized		
Potencia absorbida		Corriente [A]	Tensión [V]	Potencia absorbida [VA]
UE: 230 V 50 Hz				
	Modo operativo normal	2,6	230	598
	Plena carga	3,7	230	851
UE: 230 V 60 Hz				
	Modo operativo normal	3,1	230	713
	Plena carga	3,7	230	851
EE.UU.: 115 V 60 Hz				
	Modo operativo normal	5,5	115	633
	Plena carga	7,6	115	874
EE.UU.: 100 V 50 Hz				
	Modo operativo normal	5,9	100	590
	Plena carga	6,9	100	690
EE.UU.: 100 V 60 Hz				
	Modo operativo normal	6,6	100	660
	Plena carga	7,8	100	780
Clase de protección (I, II, III)		I		
Pieza de aplicación del tipo (B, BF, CF)		BF		
Clase de protección (código IP[3])		21		
Clasificación[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformidad con las normas		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condiciones de funcionamiento		de 10 hasta 30 °C/de 50 hasta 86°F 30 hasta 75 % humedad relativa del aire Presión atmosférica de 700 a 1.060 hPa Altitud máxima de uso sobre el nivel del mar: 3.000 m		
Condiciones de almacenamiento y transporte		de -25 hasta +70 °C/de -13 hasta 158°F 10 hasta 95 % humedad relativa del aire Presión atmosférica de 700 a 1.060 hPa		
Nivel de intensidad sonora máx.		71 db		
Rango de la presión de entrada		3,4 - 80 bar		
Caudal (rango)		40 sl/min.		
Valores ajustables	Presión [mmHg]	5-20		
	Flujo [l/min]	1-40		
Precisión[5]	Presión [mmHg]	±1 mmHg		
	Flujo [l/min]	± 2,5 sl/min.		
Exactitud[6]	Presión [mmHg]	±1 mmHg		
	Flujo [l/min]	± 2,5 sl/min.		

ES

Dimensiones	Anchura x altura x profundidad [mm^3]	420 x 220 x 470
Peso [kg]		26

Interfaces:	Interfaz de servicio (USB)
	Conexión a la red (IEC-60320-1 C14)
Versión de software:	ver Menú del usuario

1. Identificación según IEC 61293; ejemplo 100-240V o 110V/220V

2. Identificación necesaria si el portafusibles se puede tocar; se exigen datos sobre tensión, corriente, velocidad de disparo y capacidad de desconexión; ejemplo: 2x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized

3. Ver DIN EN 60529, parte 9

4. según 93/42/CEE

5. Anteriormente "exactitud de repetición", describe la reproducibilidad de una medición ("exactitud interna")

6. Grado de coincidencia entre el valor indicado y el valor real; indicación típica "x% Full Scale"

14 AirSeal®iFS: Garantía

Garantía

SurgiQuest, Inc. (en lo sucesivo, la empresa) garantiza que, en el momento de la compra, el equipo se entrega al propietario registrado sin defectos ni de materiales ni de fabricación. La garantía cubre todos los componentes del equipo durante un período de un año a partir de la fecha de compra. La empresa reparará gratuitamente todos los defectos de materiales y de fabricación que se produzcan durante el período de garantía.

La garantía no cubre los aparatos que hayan resultado dañados a consecuencia de un uso indebido, una negligencia y/o una instalación incorrecta ni los aparatos que hayan sido modificados, adaptados y/o manipulados por personas no autorizadas.

Si tras la comprobación por parte de personal especializado se detectase un fallo de funcionamiento provocado por un uso incorrecto o por otras circunstancias mencionadas en el apartado anterior, la garantía quedará invalidada. En este caso, antes de llevar a cabo los trabajos de mantenimiento y reparación se enviará un presupuesto al cliente.

En el caso de las reparaciones cubiertas por la garantía, SurgiQuest, Inc. asumirá los gastos de envío tanto del aparato averiado como los de los posibles equipos de repuesto proporcionados. No obstante, una vez transcurrido el período de garantía o en caso de reparaciones no cubiertas por la garantía, los gastos de envío de los aparatos estropeados deberán ser asumidos por el cliente. La empresa o sus representantes realizarán el mantenimiento del aparato, repararán o sustituirán los componentes defectuosos y devolverán el aparato al cliente.

Si durante una comprobación se detectase que una avería no está cubierta por la garantía, la reparación se facturará al cliente. Para los aparatos que se reparen en el marco de la garantía, el período de garantía se prolongará 30 días o el tiempo de reparación real en función del que sea más largo.

La garantía y las medidas aquí descritas son exclusivas y sustituyen a todos los demás recursos legales, obligaciones y responsabilidades de SurgiQuest, Inc., incluidas las garantías tácitas de posibilidad de comercialización y de idoneidad para un uso determinado. En cualquier caso, el importe de la responsabilidad por vicios de SurgiQuest, Inc. se limita al importe del precio de compra del producto.

Ningún agente, empleado o representante de SurgiQuest, Inc. está autorizado a realizar una confirmación o declaración en relación con el aparato correspondiente que vaya más allá de lo aquí dispuesto.

La garantía solo es válida para el comprador original de los productos de SurgiQuest, Inc. adquiridos directamente a SurgiQuest, Inc. o a un vendedor autorizado por SurgiQuest, Inc. El comprador no podrá transferir ni traspasar la garantía.

Garantía ampliada

Con la adquisición de la "Garantía ampliada", el período de garantía inicial de prorroga doce meses más, lo que supone una amplia protección durante un total de dos años. La "Garantía ampliada" se debe adquirir durante el período de garantía inicial.

Garantía Premium

Con la adquisición de la "Garantía Premium", el período de garantía inicial de prorroga 24 meses más, lo que supone una amplia protección durante un total de tres años. La "Garantía Premium" se debe adquirir durante el período de garantía inicial.

Póngase en contacto con su representante SurgiQuest local para obtener información adicional sobre la "Garantía ampliada" y la "Garantía Premium"

Servicio técnico y reclamaciones:

Si necesita una reparación durante o después del período de garantía,

- póngase en contacto con SurgiQuest, Inc. en EE.UU. en el número +1-414-434-6634 o con el representante de ventas local de SurgiQuest, Inc.
- introduzca con cuidado todos los componentes en su embalaje original. Si no dispone del embalaje original, deberá solicitar un embalaje adecuado a SurgiQuest, Inc.
- imprima la autorización de devolución de mercancías proporcionada por SurgiQuest, Inc. y prepare el envió para su recogida.

15 Registro de test

15.1 Registro de test

Fecha	Resultado	Anotaciones	Firma

15.2 Formulario de devolución

En caso de devolución del aparato, rellene por favor este formulario y adjúntelo al aparato:

Nombre del propietario:

Nombre del distribuidor:

Dirección del remitente:

ES

Calle:

Código postal: **Ciudad:**

País:

IMPORTANTE

Número de serie (SN, véase placa identificativa):

N.º de artículo:

Descripción del defecto o del servicio deseado:

Persona de contacto **Firma** **Fecha**

Índice alfabético

A
Acceso al menú de servicio técnico 29
Advertencia de fuga 28
Alimentación de gas central 13

C
Calibración del sistema 27
Certificación 34
Colocación 11
Conexión a la red eléctrica 11
Conexión de los tubos interrumpida 28
Conexión equipotencial 11
Contaminación 4, 27
Contraindicaciones 7
Control de entrada 11
Cuidados y mantenimiento 4

D
Derecho Federal Americano 4
Documentación técnica 33

E
Eliminación de residuos 4
Exclusión de la responsabilidad 4

I
Indicación de la alimentación de gas 12
Indicaciones en la línea de estado 43
Intervalo de mantenimiento cada dos años 33

L
Líquido en el filtro antes de la intervención 28

M
Medidas de protección contra las descargas electrostáticas (ESD) 38
Medidas preventivas 38
Mensajes informativos, de error y mensajes de advertencia 43

N
Nivel de llenado Nivel II (modo AirSeal) 28

O
Oclusión 27

P
Parar la insuflación 27
Personal especializado no autorizado 33
Prescripciones del fabricante 33
Puesta a tierra 11

R
Responsabilidad 33

S
Servicio técnico autorizado 4, 4
Sistema de descarga 27
Sobrepresión 27
Sólo para usuarios de EE.UU. 11
Suministro de gas por botella 13

U
Uso conforme a las prescripciones 4

V
Valores de medición y tolerancias 35

Indice

1 Avvertenze importanti ... 3

2 Avvertenze di sicurezza ... 4
2.1 Pericoli ... 5

3 Finalità d'uso ... 7
3.1 Pericoli specifici dell'apparecchio ... 7

4 Prima messa in funzione ... 11
4.1 Attacco del gas ... 11
4.1.1 Collegamento di una bombola di gas ... 12
4.1.2 Collegamento all'alimentazione centralizzata di gas ... 12
4.1.3 Indicatore del consumo di gas ... 12

5 Funzionamento dell'apparecchio ... 14
5.1 Parte anteriore dell'apparecchio ... 14
5.2 Retro dell'apparecchio ... 14
5.3 Lato inferiore dell'apparecchio ... 14
5.4 Display ... 15
5.5 Accensione dell'apparecchio ... 15
5.5.1 Selezione della modalità operativa ... 16
5.5.2 Set di tubi di insufflazione ... 16
5.5.3 Inizio / blocco dell'insufflazione ... 17
5.5.4 Spegnere l'apparecchio ... 18

6 Utilizzo e comando del sistema AirSeal® i.F.S. nelle diverse modalità ... 19
6.1 Modalità Standard Insufflation ... 19
6.2 Modalità Smoke Evacuation ... 21
6.3 AirSeal ... 22
6.3.1 Sistema AirSeal® Optical Obturator & Trocar ... 23
6.3.2 Prima insufflazione ... 24

7 Funzioni di sicurezza ... 27
7.1 Funzioni di sicurezza generali ... 27
7.2 Allarme per contaminazione durante Standard Insufflation ... 27
7.3 Funzioni di sicurezza nella modalità AirSeal ... 28
7.4 Visualizzazione del livello di riempimento ... 28

8 Menu utente ... 30
8.1 Impostazione della prima pressione nominale ... 31
8.2 Livelli di flusso del gas ... 31
8.3 Impostazione del grado di aspirazione dei gas combusti ... 31
8.4 Regolazione del volume ... 31
8.5 Regolazione della luminosità ... 32
8.6 Impostazione del segnale acustico di occlusione ... 32
8.7 Impostazione dell'alimentazione del gas ... 32
8.8 Impostazione della lingua ... 32
8.9 Controllo della versione software ... 32
8.10 Ripristino della impostazioni di fabbrica ... 33

9 Cura e manutenzione ... 34
9.1 Pulizia dell'apparecchio ... 34
9.2 Ispezione annuale ... 34
9.3 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato ... 34
9.4 Sostituzione del fusibile ... 35

10 Ispezione annuale ... 36
10.1 Test di sicurezza elettrica ... 36
10.2 Test delle funzioni di base ... 36
10.3 Test del sensore di pressione ... 37
10.4 Test del monitoraggio di pressione ... 38
10.5 Test di pressione massima dell'apparecchio ... 38
10.6 Test del consumo di gas ... 39

11 Compatibilità elettromagnetica ... 40
11.1 Influenza di dispositivi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza ... 40
11.2 Collegamenti elettrici ... 40
11.3 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche ... 41
11.4 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche ... 42
11.5 Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche – per l'apparecchio AirSeal® i.F.S. ... 43
11.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e l'apparecchio AirSeal® i.F.S. ... 44

12 Messaggi di errore e di avvertimento ... 45

13 Dati tecnici ... 47

14 Garanzia legale e garanzia contrattuale di AirSeal®iFS ... 49

IT

15 Protocollo di verifica 51
15.1 Protocollo di verifica 51
15.2 Modulo di reso 52

Indice alfabetico 53

IT

1 Avvertenze importanti

Si prega di leggere attentamente il manuale e le informazioni relative al comando e al funzionamento dell'apparecchio e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Se non si presta attenzione alle istruzioni contenute nel manuale si possono verificare:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie all'apparecchiatura e ai relativi accessori.

Riserva di modifiche tecniche

A causa del continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che le illustrazioni e i dati tecnici differiscano lievemente dal prodotto consegnato.

Importante!

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi passaggi con la massima attenzione.

PERICOLO!
La sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.

ATTENZIONE!
Questi paragrafi contengono informazioni necessarie all'operatore per utilizzare in modo appropriato l'apparecchio o gli accessori.

AVVERTENZA!
In questi punti sono riportate informazioni relative alla manutenzione dell'apparecchio o degli accessori.

IT

2 Avvertenze di sicurezza

Diritto federale americano (solo per il mercato USA)

Secondo il diritto federale americano l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto la sua stretta sorveglianza.

Esonero da responsabilità

Il produttore non ha alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti e il diritto alla garanzia si estingue se

- l'apparecchio e/o gli accessori vengono utilizzati, condizionati o revisionati impropriamente,
- le istruzioni e le disposizioni riportate nel manuale non vengono osservate,
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, impostazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori,
- persone non autorizzate aprono l'apparecchio,
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati,

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, impostazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori.

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati SurgiQuest possono riparare, regolare o modificare l'apparecchio o gli accessori e utilizzare il menu di servizio. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia da parte del produttore.

Uso conforme

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per la prevista finalità d'uso.

Cura e manutenzione

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di cura e manutenzione dell'apparecchio e degli accessori per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego controllare che l'apparecchio sia regolarmente collegato e perfettamente funzionante a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria.

Contaminazione

Prima di inviare in riparazione l'apparecchio e gli accessori, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nel presente manuale. Qualora ciò non fosse possibile,

- contrassegnare chiaramente il prodotto contaminato con un'apposita indicazione e
- avvolgerlo in una doppia pellicola di sicurezza.

Il produttore si riserva la facoltà di rifiutare la riparazione di prodotti contaminati.

Smaltimento

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema locale di raccolta indifferenziata, ma separatamente. Per smaltire l'apparecchiatura rivolgersi al produttore o ad aziende di smaltimento autorizzate.

2.1 Pericoli

PERICOLO!
Gocce d'acqua
Proteggere l'apparecchio dall'umidità. Non utilizzare l'apparecchio in caso di penetrazione di liquidi o umidità al suo interno.

PERICOLO!
Tecnica e procedimento
Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego dell'apparecchio è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento utilizzare per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati.

PERICOLO!
Verificare tutte le impostazioni di fabbrica.
Le impostazioni di fabbrica non hanno valore assoluto per il medico. Il medico è responsabile di tutte le impostazioni relative alle condizioni operatorie.

PERICOLO!
Accessori originali
Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori originali.

PERICOLO!
Nessuna protezione antideflagrante
L'apparecchio non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi.

PERICOLO!
Folgorazione elettrica
All'apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

PERICOLO!
Qualifica professionale
Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni sulle tecniche da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefigge di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medicali devono essere utilizzati esclusivamente all'interno di strutture appositamente previste e da medici o personale paramedico che dispongano di un'adeguata qualifica professionale.

PERICOLO!
Controllo funzionale

IT

Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun intervento.

PERICOLO!
Strumenti e accessori sterili
Se indicato, lavorare esclusivamente con strumenti, liquidi e accessori sterili.

PERICOLO!
Apparecchi sostitutivi e accessori di ricambio
Tenere a portata di mano un apparecchio sostitutivo oppure accessori di ricambio da utilizzare qualora si debba portare a termine l'intervento in caso di guasto all'apparecchio oppure agli accessori.

PERICOLO!
Pulizia dell'apparecchio
L'apparecchio non deve essere sterilizzato in alcun caso.

PERICOLO!
Sostituzione del fusibile
Qualora fosse necessario sostituire il fusibile, assicurarsi di utilizzare il modello prescritto.

PERICOLO!
Pericoli specifici per il tipo di apparecchio
Si prega di osservare le avvertenze specifiche per l'apparecchio descritte nel capitolo 3.1 "Pericoli specifici dell'apparecchio".

ATTENZIONE!
Per evitare il rischio di folgorazione elettrica collegare questo apparecchio esclusivamente ad una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

ATTENZIONE!
Endoscopio
L'apparecchio può essere utilizzato soltanto con endoscopi il cui impiego è a norma di legge previsto e i cui dati tecnici ammettano un utilizzo combinato. Gli endoscopi devono soddisfare le specifiche previste dalle Norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600 rispettivamente nell'ultima edizione.

PERICOLO!
Ricondizionamento di prodotti monouso sterili
Pericolo di infezione a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissione dell'idoneità funzionale dei prodotti a causa del loro riutilizzo. La presenza di sporco e/o la compromissione della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi! Non ricondizionare il prodotto.

3 Finalità d'uso

Uso conforme

Il sistema SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System (in breve AirSeal® i.F.S.) è utilizzato negli interventi endoscopici diagnostici e/o terapeutici per dilatare una cavità peritoneale tramite immissione di gas, per creare e mantenere un accesso a strumenti endoscopici, nonché per aspirare gas combusti chirurgici. Il trocar dell'AirSeal® i.F.S. può essere utilizzato con o senza controllo ottico.

Controindicazioni

L'apparecchio non può essere impiegato per il riempimento dell'addome con CO_2 se è controindicata una laparoscopia. Per informazioni sulle controindicazioni assolute e relative consultare anche le istruzioni per l'uso del laparoscopio. L'apparecchio non è idoneo per l'insufflazione isteroscopica, ad es. non può essere impiegato per la dilatazione dell'utero.

3.1 Pericoli specifici dell'apparecchio

PERICOLO!
Posizione del paziente
Collocare il paziente in una posizione più bassa rispetto all'apparecchio per evitare che i liquidi corporei penetrino nel tubo d'insufflazione. In caso di cambiamento intraoperatorio della posizione del paziente, la pressione reale può aumentare e il liquido penetrare nel tubo di insufflazione.

PERICOLO!
Staccare il tubo d'insufflazione
Se si interrompe l'insufflazione, premere "Stop" e staccare il tubo d'insufflazione.

PERICOLO!
Riflusso
Secrezioni corporee o gas contaminato possono entrare nell'apparecchio attraverso il set di tubi d'insufflazione se
- **non vengono utilizzati dei filtri,**
- **la pressione reale è superiore a quella nominale oppure**
- **la valvola di scarico automatica è attivata.**

PERICOLO!
Flusso di gas
Un flusso di gas elevato può indicare perdite del dispositivo operatorio. Ciò può avere come conseguenza una misurazione errata della pressione reale e mettere in pericolo l'incolumità del paziente. Pertanto, in caso di flusso di gas continuo, controllare immediatamente l'apparecchio, i tubi e gli strumenti. Si consiglia di eseguire interventi chirurgici con un flusso di gas di 4-10 l/min. A scopo diagnostico si consiglia un flusso di gas ulteriormente ridotto.

PERICOLO!
Alimentazione del gas
Garantire in ogni momento una sufficiente alimentazione del gas.

PERICOLO!
Contaminazione
Non utilizzare mai l'apparecchio e/o gli accessori in presenza di segni di contaminazione. Evitare che l'apparecchio/gli accessori vengano riutilizzati prima della

revisione da parte di un tecnico del servizio di assistenza.

PERICOLO!
Sintomi di affaticamento
In caso di un notevole consumo di CO2, assicurare che vi sia un sufficiente ricambio di aria fresca, dato che l'incremento del livello di CO2 nell'aria può causare sintomi di affaticamento del personale medico, difficoltà di concentrazione, incoscienza e può persino portare al decesso.

PERICOLO!
La quantità di gas scaricata dal sistema di scarico automatico è limitata. Controllare sempre la pressione reale, se si utilizzano fonti d'insufflazione supplementari.

PERICOLO!
Filtro contaminato
Durante l´intervento sostituire un filtro contaminato insieme al suo tubo per garantire una corretta insufflazione.

PERICOLO!
Collegamento del tubo
L'apparecchio deve essere impiegato esclusivamente con il previsto set di tubi. L'attacco del tubo può essere collegato solo a strumenti per l'insufflazione intraaddominale di CO2.

PERICOLO!
Regolazione elettronica dell'apparecchio
Il rubinetto sul manicotto del trocar non deve essere chiuso durante l'intervento. Il comando elettronico dell'apparecchio regola la pressione reale desiderata.

PERICOLO!
CO2 pura per uso medico
Accertarsi di usare solamente CO2 puro per uso medico. Altri gas (p.es. Elio, N2O, Argon), miscele di gas, gas ad alta pressione, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non possono essere utilizzati con questo apparecchio.

PERICOLO!
Attacco di servizio
Gli apparecchi collegati devono essere conformi alla norma EN 60950. Durante l'intervento nessun apparecchio deve essere collegato all'attacco di servizio.

ATTENZIONE!
Interferenza elettrica
Questo apparecchio è stato testato in relazione alla sicurezza elettrica e alla compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, qualora si sospettino interferenze, è possibile adottare le seguenti misure per escluderle:

- **modificare la collocazione dell'apparecchio, degli altri apparecchi e/o di entrambi,**

IT

- **aumentare la distanza tra gli apparecchi utilizzati,**
- **rivolgersi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.**

PERICOLO!
Periferiche
I dispositivi addizionali, che vengono collegati alle interfacce del sistema AirSeal® i.F.S., devono rispondere ai requisiti definiti nelle seguenti norme: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 per apparecchi endoscopici ed IEC 60601-1 / EN 60601-1 per apparecchi elettromedicali. Tutte le configurazioni devono rispondere alle specifiche della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. La responsabilità in merito agli apparecchi addizionali collegati ad ingressi/uscite di segnali è di colui che configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

PERICOLO!
Reazioni idiosincratiche
Un elevato assorbimento di CO_2 accresce il rischio di alterazione del metabolismo nei pazienti con anemia falciforme o insufficienza polmonare (reazioni idiosincratiche).

PERICOLO!
Assorbimento di CO_2
Durante l'insufflazione si verifica un assorbimento di CO_2 (intravasazione). Durante questa operazione il corpo assorbe una parte dell'anidride carbonica sotto forma di gas utilizzata per l'insufflazione. Una concentrazione di CO_2 troppo elevata nel sangue o nelle vie respiratorie può portare in casi estremi alla morte del paziente. Per questo motivo, durante l'intera procedura di insufflazione, è necessario controllare con particolare attenzione le funzioni vitali del paziente ed assicurarsi che il paziente respiri in modo sufficiente. Una respirazione sufficiente può evitare o relativizzare i problemi provocati dall'anidride carbonica. Una pressione o un flusso di gas elevati favoriscono l'assorbimento di CO_2. L'addome può essere riempito in modo sufficiente con una pressione di 10-15 mmHg. Valori di pressione oltre i 15 mmHg sono necessari soltanto in rarissimi casi e provocano un aumento del rischio di intravasazione. Non oltrepassare una pressione intra-addominale superiore a 30 mmHg.

PERICOLO!
L'insufflazione di CO_2 deve essere eseguita con cautela, osservando la reazione del paziente. L'utilizzatore, in particolare l'anestesista, è tenuto ad informarsi su eventuali problemi cardiocircolatori e respiratori del paziente e, se necessario, prevedere un adeguato monitoraggio intraoperatorio del paziente.

PERICOLO!
Reazioni metaboliche e cardiache
Durante l'insufflazione della CO_2 sussiste il pericolo di acidosi metabolica. da cui possono derivare irregolarità cardiologiche. Tali irregolarità possono provocare nello specifico

- **una diminuzione della respirazione con limitazione della funzionalità del diaframma**
- **ipercapnia**
- **una diminuzione del flusso venoso di ritorno**
- **una diminuzione della gittata cardiaca**

- **acidosi metabolica**

PERICOLO!
Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea
A causa del flusso di gas durante l'insufflazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea del paziente, che, a sua volta, può provocare disturbi delle funzioni cardiocircolatorie. Per ridurre tale rischio, occorre limitare al minimo l'elevato flusso di gas causato da perdite rilevanti e utilizzare soluzioni per irrigazione e infusione preriscaldate. Monitorare quindi la temperatura corporea del paziente durante l'intera durata dell'intervento.

PERICOLO!
Minimi valori di flusso e pressione
Per la creazione del pneumoperitoneo si raccomanda di selezionare i minimi valori di flusso e pressione in funzione dell'età e delle condizioni di salute del paziente.

PERICOLO!
Si raccomanda di non eseguire una laparoscopia con CO_2 nei bambini con problemi cardiocircolatori.

PERICOLO!
Disidratazione
Durante l'insufflazione può verificarsi una disidratazione (asciugamento) del tessuto, che può provocare danni tissutali agli organi e reazioni circolatorie nel paziente. Sussiste un pericolo di disidratazione in caso di lunghi tempi operatori e di perdite consistenti (in particolare nei punti di puntura dei trocar oppure in caso di sostituzione degli strumenti).

PERICOLO!
Embolia/insufflazione di organi interni
Se penetra gas in un vaso sanguigno a causa di un'errata posizione dello strumento di insufflazione, può verificarsi un'embolia d'aria o di CO_2, o l'insufflazione di organi interni. Per ridurre il rischio, verificare durante la prima insufflazione che lo strumento sia posizionato correttamente e utilizzare una velocità ridotta del flusso di gas. Se la pressione reale raggiunge rapidamente quella nominale, verificare immediatamente la posizione dello strumento d'insufflazione. Le embolie provocate da CO_2 possono verificarsi anche a causa di un'elevata pressione intra-addominale. Evitare valori di pressione elevati e chiudere immediatamente i vasi sanguigni lesionati.

PERICOLO!
Fonti d'insufflazione supplementari
Grazie all'impiego di fonti d'insufflazione supplementari si accresce la pressione intra-addominale. In questo caso mantenere costantemente sotto osservazione la pressione intra-addominale durante l'intera durata d'insufflazione.

4 Prima messa in funzione

Ispezione al ricevimento

Alla consegna controllare immediatamente l'integrità dell'apparecchio e degli accessori e rilevare la presenza di eventuali danni. Il produttore prenderà in considerazione soltanto le richieste di risarcimento danni che verranno inoltrate immediatamente al responsabile vendite oppure al rappresentante autorizzato.

Installazione

Disporre l'apparecchio su una superficie piana in un ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo 13 "Dati tecnici", pagina 47.

Garantire una buona ventilazione dell'apparecchio. Le feritoie di ventilazione si trovano sia sul lato inferiore che posteriore (vedere 5.2 "Retro dell'apparecchio" e 5.3 "Lato inferiore dell'apparecchio").

PERICOLO!
Nessuna protezione antideflagrante
L'apparecchio non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi.

Collegamento alla rete elettrica

ATTENZIONE!
Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta dei dati tecnici applicata sull'apparecchio. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione dell'apparecchio.

Assicurarsi che i dati di collegamento dell'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure ad altre norme nazionali. Il cavo di collegamento può essere collegato soltanto ad una presa con messa a terra montata a norma di legge (vedere la norma DIN VDE 0100-710). Fare riferimento alla parte posteriore dell'apparecchio (targhetta) per informazioni sulla tensione di esercizio dell'apparecchio.

Contatto di protezione

L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di protezione. Con il cavo originale di connessione alla rete (se incluso nella fornitura) realizzare il collegamento fra la presa di rete e la spina posta sul retro dell'apparecchio.

Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, per un minimo di 18 AWG, a 3 poli. I contatti devono essere conformi alle norme NEMA 5-15 e/o IEC 60320. Il collegamento del conduttore di terra viene garantito soltanto se l'apparecchio è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

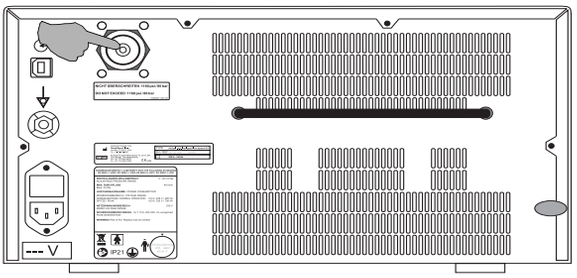
Collegamento equipotenziale

Integrare l'apparecchio nel sistema di collegamento equipotenziale in conformità alle disposizioni di sicurezza locali in vigore.

4.1 Attacco del gas

PERICOLO!
CO2 pura per uso medico
Accertarsi di usare solamente CO2 puro per uso medico. Altri gas (p.es. Elio, N2O, Argon), miscele di gas, gas ad alta pressione, gas miscelati con liquidi o gas contaminati non possono essere utilizzati con questo apparecchio.

Collegare all'attacco del gas sul retro dell'apparecchio una bombola di CO_2 tramite un tubo per alta pressione oppure realizzare il collegamento all'alimentazione centralizzata di CO_2.



4.1.1 Collegamento di una bombola di gas

ATTENZIONE!
Collegare sempre la bombola di gas all'apparecchio tramite un tubo per alta pressione.

La bombola di gas deve essere collocata in posizione verticale. La pressione della bombola di gas non deve superare 80 bar. Affinché l'apparecchio possa avviarsi, la pressione della bombola di gas deve essere almeno di 25 bar.

ATTENZIONE!
Le bombole di gas con tubo montante possono rilasciare sporco o liquidi oleosi all'interno dell'apparecchio. Non utilizzare bombole di gas con tubi montanti.

4.1.2 Collegamento all'alimentazione centralizzata di gas

Per il collegamento all'alimentazione centralizzata di gas occorre utilizzare gli attacchi e i tubi per alta pressione inclusi negli accessori dell'apparecchio:

- per alimentazione centralizzata del gas NIST oppure
- per alimentazione centralizzata del gas DISS.

1. Collegare il tubo per alta pressione all'attacco del gas.
2. Fissare il tubo per alta pressione con il dado per raccordi.
3. Serrare il dado per raccordi.

AVVERTENZA!
Le impostazioni del gas vengono effettuate in fabbrica e, all'occorrenza, possono essere modificate dall'utilizzatore. Se è stata collegata all'apparecchio un'alimentazione del gas superiore a 15 bar, l'apparecchio si commuta automaticamente su bombola, indipendentemente dall'impostazione di fabbrica su bombola o alimentazione centralizzata del gas.

4.1.3 Indicatore del consumo di gas

L'indicatore del consumo di gas mostra il volume di CO_2 in litri insufflato dall'ultimo azzeramento del display. Sul display sono visualizzati valori compresi tra 0 e 999 litri.

È possibile resettare l'indicatore del consumo di gas premendo il tasto **RESET**. L'indicatore ritorna a **0**.

Indicatore dell'alimentazione del gas

Lo stato dell'alimentazione del gas viene monitorato dall'apparecchio e indicato da simboli e segnali acustici.

Alimentazione del gas con una bombola di gas

Vengono indicate le seguenti pressioni della bombola:

	> 40 bar
	30 - 40 bar
	15 - 30 bar; passaggio all'aspirazione dei gas combusti livello I, finché non è stata sostituita la bombola di gas.
	5 - 15 bar; compare il messaggio "Bassa alimentazione del gas. Preparare la sostituzione della bombola di gas!" accompagnato da segnali acustici. Se si interrompe l'insufflazione, appare il messaggio "Sostituire la bombola di gas!"; l'insufflazione può essere ripresa solo quando la pressione è > 15 bar;
	< 5 bar; se è stata avviata l'insufflazione, compare il messaggio "Sostituire la bombola di gas!" accompagnato da segnali acustici. Sostituire immediatamente la bombola di gas. Se si interrompe l'insufflazione, appare il messaggio "Sostituire la bombola di gas!"; l'insufflazione non può essere ripresa. Nella modalità AirSeal appare un conto alla rovescia di 100 secondi. In questo intervallo di tempo è possibile sostituire la bombola di gas vuota senza che si verifichi una riduzione della pressione addominale.
	0 bar; se è stata avviata l'insufflazione, compare il messaggio "Sostituire la bombola di gas!" Insufflazione interrotta!" accompagnato da segnali acustici. Sostituire immediatamente la bombola di gas. Se si interrompe l'insufflazione, appare il messaggio "Sostituire la bombola di gas!"; l'insufflazione non può essere ripresa.

Alimentazione centralizzata del gas

Vengono indicate le seguenti pressioni dell'alimentazione centralizzata:

Pressione dell’alimentazione centralizzata del gas OK

Pressione dell’alimentazione centralizzata del gas troppo bassa

IT

5 Funzionamento dell'apparecchio

5.1 Parte anteriore dell’apparecchio

Familiarizzare con gli elementi di visualizzazione e di comando sulla parte anteriore dell'apparecchio.

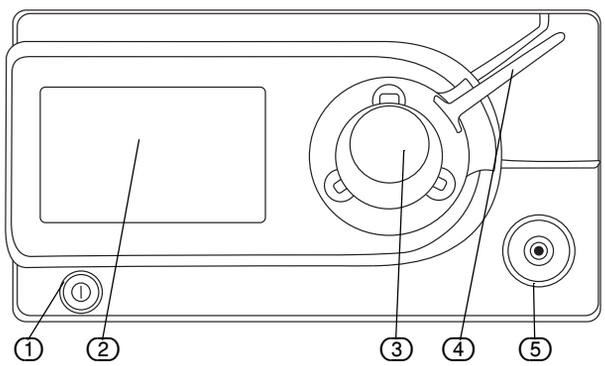


Fig. 5-1 Parte anteriore dell'apparecchio

① Interruttore ON/OFF

② Schermo a sfioramento (touchscreen)

③ Attacco del tubo per AirSeal e Smoke Evacuation

④ Leva per dispositivo di blocco del set di tubi

⑤ Attacco del tubo d'insufflazione per Standard Insufflation (connettore scanalato)

5.2 Retro dell’apparecchio

Familiarizzare con gli elementi di collegamento situati sul retro dell'apparecchio.

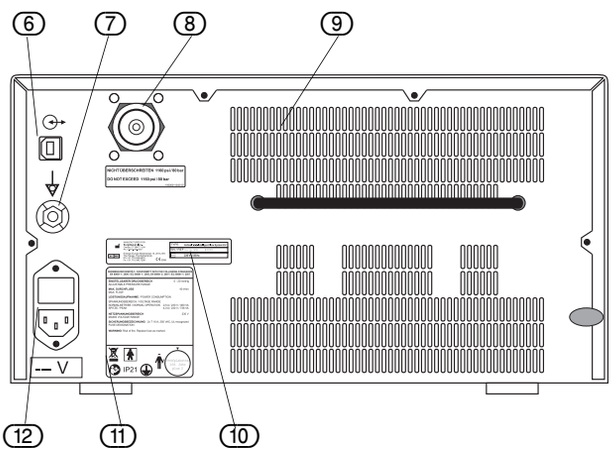


Fig. 5-2 Retro dell'apparecchio

⑥ Presa USB (solo per il personale tecnico del servizio di assistenza)

⑦ Attacco per il collegamento equipotenziale

⑧ Attacco del gas

⑨ Feritoie di ventilazione (apertura di scarico aria)

⑩ Targhetta

⑪ Etichetta dei dati dell’apparecchio

⑫ Spina dell'apparecchio con portafusibili

5.3 Lato inferiore dell'apparecchio

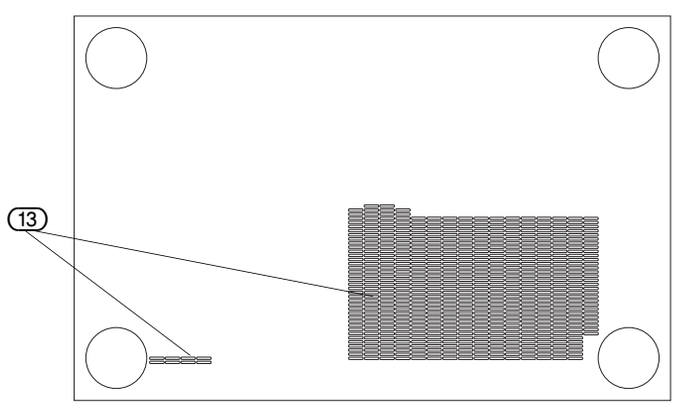


Fig. 5-3 Lato inferiore dell'apparecchio

⑬ Feritoie di ventilazione (apertura di afflusso aria)

PERICOLO!

L'apparecchio è dotato di un efficiente sistema di ventilazione. L'apertura per l'afflusso di aria si trova sul fondo dell'apparecchio. Il risucchio può essere talmente forte da provocare l'aspirazione di carta o particelle di sporco direttamente sottostanti. Per garantire un raffreddamento ottimale dell'apparecchio

accertarsi che le feritoie di ventilazione non siano ostruite o sporche.

5.4 Display

Fig. 5-4 Display

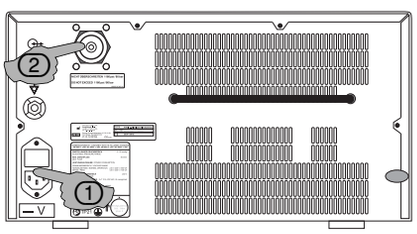
1. Flusso nominale di gas livello 1
2. Indicatore del flusso reale
3. Flusso nominale di gas livello 2
4. Flusso nominale di gas livello 3
5. Riduzione della pressione nominale
6. Indicatore della pressione reale
7. Indicatore della pressione nominale
8. Aumento della pressione nominale
9. Indicatore dell'alimentazione del gas
10. Indicatore del consumo di gas
11. Tasto di reset per indicatore di consumo
12. Aspirazione dei gas combusti livello 1
13. Stato dell'aspirazione dei gas combusti
14. Aspirazione dei gas combusti livello 2
15. Indicatore di stato/Messaggi di errore e di avvertimento
16. Modalità
17. Tasto STOP
18. Tasto START
19. Tasto MENU
20. Tasto HOME

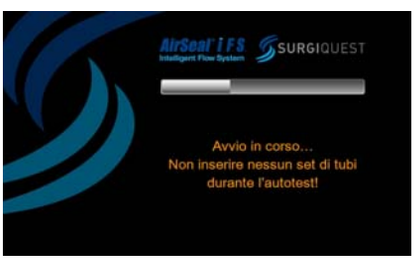
Il display sopra raffigurato mostra tutti gli indicatori e i tasti. Per maggiori delucidazioni sui singoli elementi si rimanda alla descrizione più approfondita dei rispettivi comandi.

Non tutti gli indicatori e le funzioni sono disponibili in tutte le modalità.

5.5 Accensione dell'apparecchio

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
2. Collegare l'alimentazione del gas all'attacco del gas ed aprirla.
3. Prima di accendere l'apparecchio, accertarsi che non sia inserito **nessun** set di tubi.
4. Premere l'interruttore **ON/OFF** (vedere Fig. 5-1 "Parte anteriore dell'apparecchio"). L'apparecchio esegue un'inizializzazione e un autotest. Sul display compaiono il messaggio di avvio e una barra che visualizza l'avanzamento dell'autotest.





Nel caso in cui l'autotest non si concluda correttamente, appare un messaggio d'errore accompagnato dalle possibili proposte per la risoluzione del problema. Viene emesso un segnale acustico di avvertimento (vedere 12 "Messaggi di errore e di avvertimento", pagina 45).

5. Se l'autotest si è concluso con esito positivo, compare il messaggio **Apparecchio pronto**. Viene emesso un segnale e sul display compare la **Selezione della**

IT

modalità.

AVVERTENZA!
Se l'autotest si è concluso con esito positivo, gli apparecchi nuovi chiedono all'utilizzatore di selezionare una lingua. Selezionare la lingua desiderata.

6. Premere il tasto corrispondente per selezionare la modalità operativa desiderata (ad es. **Smoke Evacuation**).

   Premere il **simbolo di informazione** per visualizzare una breve indicazione relativa alla modalità selezionata. Sono presenti testi informativi riguardanti tutte le tre modalità di insufflazione.

Premere **HOME** per ritornare alla **Selezione della modalità**.

5.5.1 Selezione della modalità operativa

Per selezionare una modalità, premere la **Selezione della modalità** sul tasto corrispondente.

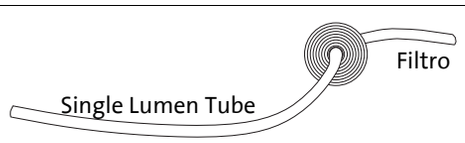
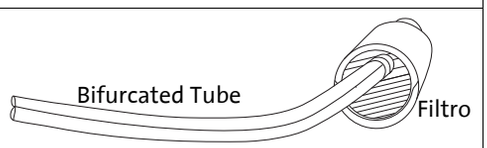
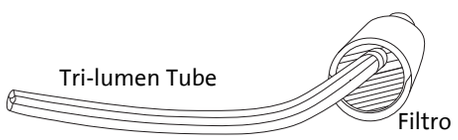
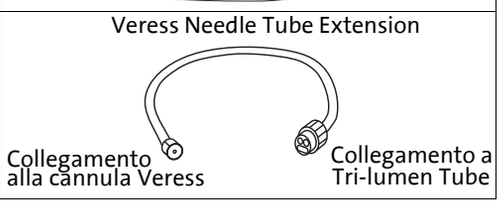
L'apparecchio può essere utilizzato in tre diverse modalità d'insufflazione:

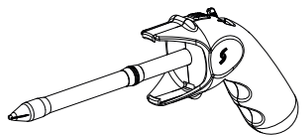
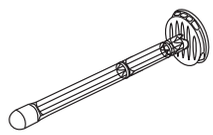
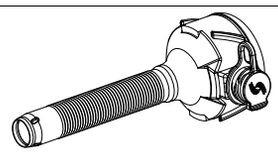
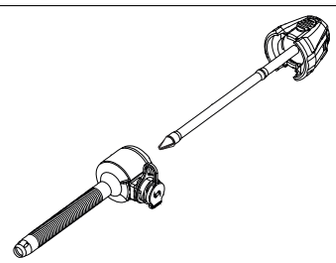
1. **Standard Insufflation:** Insufflazione convenzionale con **Single Lumen Filtered Tube Set** e trocar convenzionale.
2. **Smoke Evacuation:** Insufflazione convenzionale e aspirazione dei gas combusti con **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** per due trocar convenzionali.
3. **AirSeal:** Insufflazione con **Tri-Lumen Filtered Tube Set** e trocar AirSeal®.

5.5.2 Set di tubi di insufflazione

Utilizzare gli accessori corrispondenti a seconda della modalità selezionata.

Per **Standard Insufflation**, collegare un set di tubi convenzionale sulla parte anteriore dell'apparecchio (vedere Fig. 5-1 "Parte anteriore dell'apparecchio", pagina 14 (5)). Per le modalità **Smoke Evacuation** e **AirSeal**, collegare il set di tubi alla presa con filtro sulla parte anteriore dell'apparecchio (vedere Fig. 5-1 "Parte anteriore dell'apparecchio", pagina 14 (3)).

Single Lumen Filtered Tube Set (in breve: Single Lumen Tube)	• Tubo monouso convenzionale a lume singolo e con filtro di insufflazione standard	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set (in breve: Bifurcated Tube)	Set di tubi d'insufflazione monouso con filtro • Set di tubi a doppio lume con diramazione; tubo trasparente per insufflazione, tubo blu per aspirazione gas combusti	
Tri-Lumen Filtered Tube Set (in breve: Tri-Lumen Tube)	Set di tubi d'insufflazione monouso con filtro da utilizzare con • Tubo a triplo lume con trocar AirSeal®	
SurgiQuest Veress Needle Adapter Tube Extension (in breve: Veress Needle Tube Extension)	Adattatore per cannula Veress AirSeal® • Tubo corto per l'impiego con una cannula Veress o trocar convenzionale e il Tri-Lumen Filtered Tube Set	

Surgiquest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator (in breve: Optical Obturator)		
SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (in breve: Blunt Tip Obturator)		
Trocar SurgiQuest AirSeal® (in breve: trocar AirSeal®)		
AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip		

Dopo avere premuto il tasto della modalità desiderata, compare una finestra contenente informazioni relative al set di tubi necessario (solo per **AirSeal** e **Smoke Evacuation**). Inserire il set di tubi, collocando l'alloggiamento del filtro nell'AirSeal® i.F.S. e abbassando la leva (**AirSeal e Smoke Evacuation)** oppure inserendo il lato aperto del set di tubi nel connettore scanalato **(Standard Insufflation)**.

5.5.3 Inizio / blocco dell'insufflazione

Per avviare l'insufflazione:

Premere **START** per avviare l'insufflazione.

Insufflazione attivata:

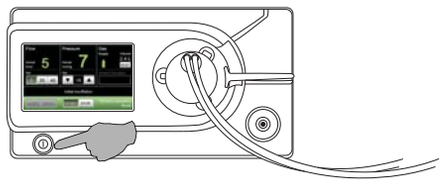
Sulla riga di stato compare l'indicazione **Prima insufflazione.** La fase della **prima insufflazione** dura finché non viene raggiunta per la prima volta, tramite insufflazione la pressione nominale impostata.

ATTENZIONE!
Per aumentare la sicurezza del paziente, riempire il set di tubi con gas di CO_2 prima di avviare l'insufflazione. A tal fine, attivare l'insufflazione per alcuni secondi e spegnerla di nuovo prima di introdurre l'apparecchio per insufflazione nell'addome e iniziare l'intervento.

Per arrestare l'insufflazione:

Premere **STOP** per arrestare l'insufflazione.

5.5.4 Spegnere l'apparecchio.



Per spegnere l'apparecchio premere l'interruttore **ON/OFF**.

IT

6 Utilizzo e comando del sistema AirSeal® i.F.S. nelle diverse modalità

L'apparecchio può essere utilizzato in tre diverse modalità d'insufflazione (vedere 5.5.2 "Set di tubi di insufflazione"):

1. **Standard Insufflation:** Insufflazione convenzionale con **Single Lumen Filtered Tube Set** e trocar convenzionale.
2. **Smoke Evacuation:** Insufflazione convenzionale e aspirazione dei gas combusti con **Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set** per due trocar convenzionali.
3. **AirSeal:** Insufflazione con **Tri-Lumen Filtered Tube Set** e trocar AirSeal®.

6.1 Modalità Standard Insufflation

Nella **modalità Standard Insufflation si utilizzano un Single Lumen Filtered Tube Set e trocar convenzionali.**

1. Accendere l'apparecchio (per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 5.5 "Accensione dell'apparecchio", pagina 15).
2. Premere il tasto **Standard Insufflation** per selezionare la rispettiva modalità.
3. Collegare il Single Lumen Filtered Tube Set.

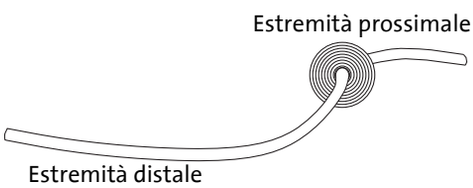
Inserimento del Single Lumen Filtered Tube Set

Compiti assegnati al personale non sterile:

- Aprire la confezione del Single Lumen Filtered Tube Set.
- Far prelevare il set di tubi interno al personale sterile.

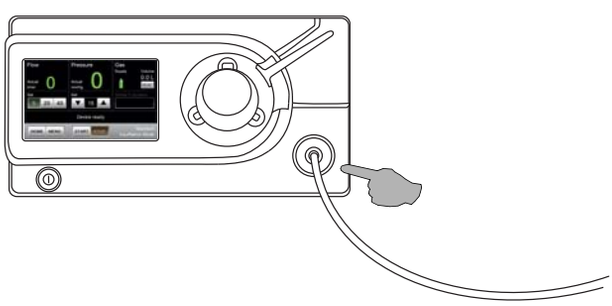
Compiti assegnati al personale sterile:

- Conservare nella zona sterile l'estremità distale del tubo con il raccordo Luer-Lock e consegnare l'estremità prossimale del tubo con il filtro al personale non sterile.
- Collegare il raccordo Luer-Lock con lo strumento (ad esempio una cannula di inflow). Chiudere il rubinetto del flusso in ingresso (inflow) sullo strumento.



Compiti assegnati al personale non sterile:

- Inserire il set di tubi d'insufflazione nell'attacco per il set di tubi d'insufflazione sulla parte anteriore dell'apparecchio (connettore scanalato).



4. Selezionare le impostazioni desiderate.

Il flusso e la pressione nominali possono essere impostati (aumento/riduzione) ad insufflazione attivata o disattivata.

Impostazione del flusso nominale:

L'apparecchio dispone di 3 diversi livelli di flusso che possono essere adattati nel menu utente (per ulteriori informazioni vedere il capitolo 8 "Menu utente"):

Livello 1 -> 5 l/min

Livello 2 -> 20 l/min.

Livello 3 -> 40 l/min.

- Premere i tasti (1), (3) o (4) per impostare il livello di flusso.

Impostazione della pressione nominale:

Per impostare la pressione nominale, premere il tasto ▼ o ▲ ((5) o (8)), I va-

lori possono essere compresi fra **5 e massimo 20 mmHg** e possono essere impostati a intervalli di 1 mmHg. Il valore iniziale della pressione può essere impostato nel menu utente nell'intervallo 5 - 15 mmHg.

- Premendo il tasto ▼ o ▲ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll.

Soglia di sicurezza:

Se si cerca di **aumentare** la pressione nominale a > 15 mmHg, nella riga di stato compare il messaggio **Soglia di sicurezza: > 15 mmHg**. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intraaddominale. Premendo di nuovo il tasto ▲ della pressione nominale non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Rilasciare il tasto per 2 secondi. Poi si può impostare un valore fino a 20 mmHg.

ATTENZIONE!
Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione dell'utilizzatore e ricade sotto la sua responsabilità.

5. Avviare l'insufflazione con il tasto **START**.

Sulla riga di stato compare l'indicazione **Prima insufflazione.** La prima insufflazione termina quando viene raggiunto per la prima volta il valore della pressione nominale. Dopo la prima insufflazione il livello di flusso aumenta automaticamente al flusso nominale di gas del livello 3. Sulla riga di stato compare l'indicazione **Standard Insufflation attiva.**

AVVERTENZA!
Per garantire la sicurezza del paziente, è consigliabile iniziare l'insufflazione con una cannula Veress e il livello di flusso più basso (livello 1, tasto ①). Sostituire la cannula Veress con un trocar convenzionale non appena si raggiunge la pressione nominale e la fase della prima insufflazione è terminata.

ATTENZIONE!
Utilizzare sempre un Single Lumen Filtered Tube Set con filtro (vedere 5.5.2 "Set di tubi di insufflazione").

PERICOLO!
Posizione del paziente
Collocare sempre il paziente in una posizione più bassa rispetto all'apparecchio per evitare che i liquidi corporei penetrino nel tubo d'insufflazione. In caso di cambiamento intraoperatorio della posizione del paziente, la pressione reale può aumentare e il liquido penetrare nel tubo di insufflazione. Togliere immediatamente il tubo di insufflazione. Se il paziente viene disteso su un fianco, i tessuti interni del paziente possono provocare un'occlusione del canale d'insufflazione. Insufflare sempre dal lato del paziente rivolto verso l'alto.

PERICOLO!
Riflusso
Secrezioni corporee o gas contaminato possono entrare nell'apparecchio attraverso il tubo d'insufflazione se

- **non vengono utilizzati dei filtri,**
- **la pressione reale è superiore a quella nominale oppure**
- **la valvola di scarico automatica è attivata.**

6. Arrestare l'insufflazione con il tasto **STOP**.

6.2 Modalità Smoke Evacuation

La modalità **Smoke Evacuation** viene utilizzata per eseguire contemporaneamente l'insufflazione standard e l'aspirazione dei gas combusti dall'addome. Durante l'uso di normali strumenti elettrochirurgici, ad ultrasuoni o laser possono crearsi gas combusti. Se si lavora in questa modalità, utilizzare il Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set con trocar convenzionali. La modalità **Smoke Evacuation** viene attivata automaticamente quando si collega il Bifurcated Tube Set (tubo blu) a un secondo trocar aperto.

1. Accendere l'apparecchio.
2. Premere il tasto **Smoke Evacuation**.
3. Inserire il Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.

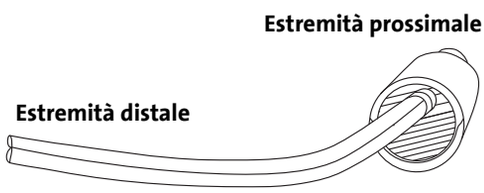
Inserimento del Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set

Compiti assegnati al personale non sterile:

- Aprire la confezione del Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set.
- Far prelevare il set di tubi interno al personale sterile.

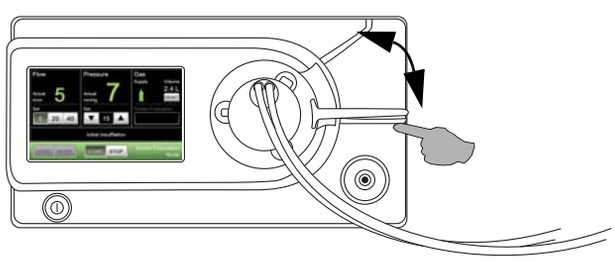
Compiti assegnati al personale sterile:

- Conservare nella zona sterile l'estremità distale del Bifurcated Tube Set con i raccordi Luer-Lock e consegnare l'estremità prossimale del tubo con il filtro al personale non sterile.
- Collegare il raccordo Luer-Lock trasparente del Bifurcated Tube al trocar convenzionale. Aprire il rubinetto del flusso in ingresso (inflow).
- Collegare il raccordo Luer-Lock al Bifurcated Tube con un altro trocar convenzionale per attivare la modalità **Smoke Evacuation**.



Compiti assegnati al personale non sterile:

- Inserire il filtro Smoke Evac nella presa sulla parte anteriore dell'apparecchio. Usare la leva per fissare il filtro. Se si desidera sbloccare e prelevare il filtro, allentare la leva.



4. Selezionare le impostazioni desiderate.

Il flusso e la pressione nominali possono essere impostati (aumento/riduzione) ad insufflazione attivata o disattivata.

Impostazione del flusso nominale:

L'apparecchio dispone di 3 diversi livelli di flusso che possono essere adattati nel menu utente (per ulteriori informazioni vedere il capitolo 8 "Menu utente"):

Livello 1 -> 5 l/min.

Livello 2 -> 20 l/min.

Livello 3 -> 40 l/min.

- Premere i tasti ①, ③ o ④ per impostare il livello di flusso.

Impostazione della pressione nominale:

Per impostare la pressione nominale, premere il tasto ▼ o ▲ (⑤ o ⑧), I valori possono essere compresi fra **5 e massimo 20 mmHg** e possono essere impostati a intervalli di 1 mmHg. Il valore iniziale della pressione può essere impostato nel menu utente nell'intervallo 5 - 15 mmHg.

- Premendo il tasto ▼ o ▲ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll.

Soglia di sicurezza:

Se si cerca di **aumentare** la pressione nominale a > 15 mmHg, nella riga di sta-

IT

to compare il messaggio **Soglia di sicurezza: > 15 mmHg**. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intra-addominale. Premendo di nuovo il tasto ▲ della pressione nominale non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Rilasciare il tasto per 2 secondi. A questo punto si può impostare un valore fino a 20 mmHg.

ATTENZIONE!
Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione dell'utilizzatore e ricade sotto la sua responsabilità.

5. Avviare l'insufflazione con il tasto **START**.

   Sulla riga di stato compare l'indicazione **Prima insufflazione.** La prima insufflazione termina quando viene raggiunto per la prima volta il valore della pressione nominale. Dopo la prima insufflazione il livello di flusso aumenta automaticamente al flusso nominale di gas del livello 3. Nella riga di stato viene richiesto all'utente di collegare il secondo lume per consentire l'aspirazione dei gas combusti.

   Per attivare l'aspirazione dei gas combusti, collegare il tubo blu del Bifurcated Tube Set ad un secondo trocar.

AVVERTENZA!
Per garantire la sicurezza del paziente, è consigliabile iniziare l'insufflazione con una cannula Veress e il livello di flusso più basso (livello 1, tasto ①). Sostituire la cannula Veress con un trocar convenzionale non appena si raggiunge la pressione nominale e la fase della prima insufflazione è terminata.

6. Arrestare l'insufflazione con il tasto **STOP**.

Se si lavora nella modalità **Smoke Evacuation**, è possibile che i liquidi corporei vengano estratti dal campo operatorio mediante la linea di aspirazione. Per evitare di contaminare l'apparecchio, tali liquidi vengono raccolti nell'apposito sifone del filtro nel set di tubi Smoke Evac. La capacità di tale sifone è limitata. Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 1**, compare un corrispondente messaggio di avvertimento. Controllare la posizione del trocar e del tubo per evitare, se possibile, che altri liquidi possano entrare nel filtro. L'insufflazione può essere proseguita in piena funzionalità. Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 2**, l'aspirazione dei gas combusti si spegne, ma è possibile proseguire l'insufflazione.

6.3 AirSeal

La modalità **AirSeal** viene utilizzata per creare e mantenere un accesso all'area operatoria per strumenti laparoendoscopici durante una laparoscopia. La pressione nell'addome viene mantenuta da una barriera d'aria nel sistema di trocar, consentendo in tal modo un accesso privo di valvole alla cavità corporea che non si interrompe neppure quando si introducono gli strumenti.

PERICOLO!
Prima di utilizzare un trocar AirSeal®, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

6.3.1 Sistema AirSeal® Optical Obturator & Trocar

Il sistema AirSeal® Optical Obturator & Trocar è disponibile in tre configurazioni:

- Optical Obturator

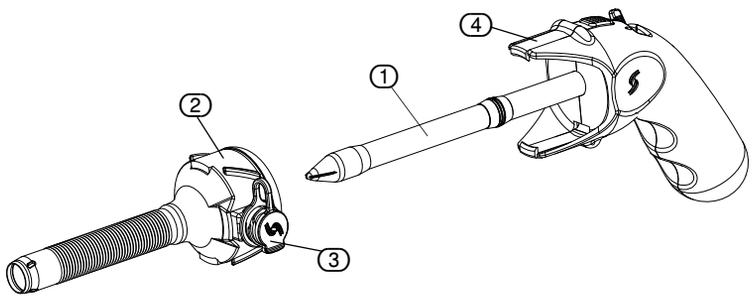


Fig. 6-1 AirSeal® Optical Obturator

① Bladeless Optical Tip Obturator
② Cannula
③ Connettore multiplo
④ Blocco della cannula

- Blunt Obturator (con ancoraggio a filo)

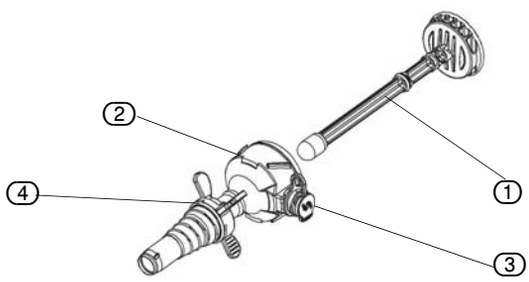


Fig. 6-2 AirSeal® Blunt Obturator with Suture Tie Down

① Blunt Obturator
② Cannula
③ Connettore multiplo
④ Ancoraggio a filo

- Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

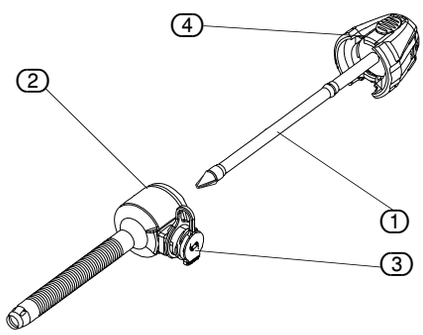


Fig. 6-3 AirSeal® Access Port and Low Profile Obturator with Bladeless Optical Tip

① Bladeless Optical Tip Obturator
② Cannula
③ Connettore multiplo
④ Blocco della cannula

Il sistema ottico AirSeal® Obturator & Trocar è uno strumento sterile, utilizzabile una sola volta su un solo paziente, costituito dall'otturatore ① e dal trocar ② (vedere Fig. 6-1, Fig. 6-2 e Fig. 6-3). L'otturatore può essere utilizzato con o senza controllo ottico come accesso primario e secondario.

Se si utilizza l'otturatore con ottica come accesso primario, è consigliabile utilizzare un laparoscopio per il controllo ottico che agevoli l'accesso sicuro all'addome.

1. Togliere lo strumento dalla confezione seguendo la consueta procedura sterile.
2. L'otturatore ① e il trocar ② (vedere Fig. 6-1, Fig. 6-2 e Fig. 6-3) sono confezionati insieme.
3. **Se si utilizza un otturatore ottico**
   - Collegare un adeguato endoscopio 0° alla fonte luminosa e al monitor (vedere le istruzioni del produttore).
   - Inserire l'endoscopio nell'apertura sull'estremità prossimale dell'otturatore

fino a quando raggiunge la punta distale dell'otturatore stesso. Fissare l'endoscopio nell'otturatore con il sistema di blocco.

6.3.2 Prima insufflazione

Se si lavora nella modalità **AirSeal**, è possibile avviare l'insufflazione tramite il trocar aperto, tramite il trocar con otturatore inserito oppure tramite una cannula Veress.

ATTENZIONE!
Il produttore raccomanda vivamente di iniziare l'insufflazione con la cannula Veress.

Prima insufflazione con accesso tramite cannula Veress

1. Accendere l'apparecchio (per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 5.5 "Accensione dell'apparecchio", pagina 15).
2. Per selezionare questa modalità, premere il tasto **AirSeal** al termine dell'autotest.
3. Inserire il Tri-Lumen Filtered Tube Set.

Inserimento del Tri-Lumen Filtered Tube Set

Compiti assegnati al personale non sterile:

- Aprire la confezione del Tri-Lumen Filtered Tube Set.
- Far prelevare il set di tubi interno al personale sterile.

Compiti assegnati al personale sterile:

- Conservare nella zona sterile l'estremità distale del Tri-Lumen Filtered Tube Set e consegnare l'estremità del tubo con il filtro al personale non sterile.

  Opzione a) Prima insufflazione con cannula Veress o trocar convenzionale (scelta consigliata)

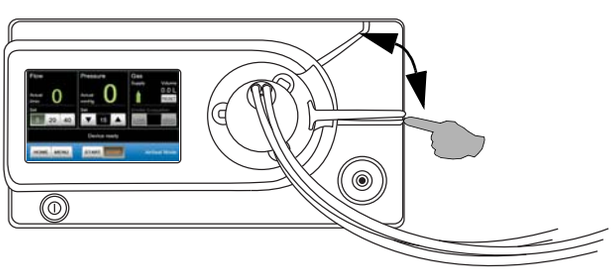
  Utilizzare l'adattatore per cannula Veress per collegare il Tri-Lumen Filtered Tube al raccordo Luer-Lock di una cannula Veress o di un trocar convenzionale (vedere 5.5.2 "Set di tubi di insufflazione"). L'adattatore per cannula Veress è già collegato al Tri-Lumen Filtered Tube Set alla consegna.

  Opzione b) Prima insufflazione con trocar AirSeal®

  Collegare il Tri-Lumen Filtered Tube Set al trocar AirSeal® (vedere 6.3.1 "Sistema AirSeal® Optical Obturator & Trocar").

Compiti assegnati al personale non sterile:

- Inserire il Tri-Lumen Filtered Tube Set nella presa sulla parte anteriore dell'apparecchio. Usare la leva per fissare il filtro. Se si desidera sbloccare e prelevare il filtro, allentare la leva.



4. Inserire la cannula Veress o il trocar AirSeal® secondo la tecnica laparoscopica riconosciuta.
5. Selezionare le impostazioni desiderate.

   Il flusso e la pressione nominali possono essere impostati (aumento/riduzione) ad insufflazione attivata o disattivata.

   Impostazione del flusso nominale:

   L'apparecchio dispone di 3 diversi livelli di flusso che possono essere adattati

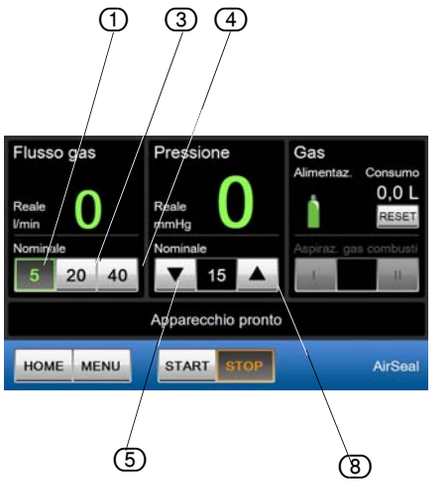
nel menu utente:

Livello 1 -> 5 l/min.

Livello 2 -> 20 l/min.

Livello 3 -> 40 l/min.

• Premere i tasti ①, ③ o ④ per impostare il livello di flusso.



Impostazione della pressione nominale:

Per impostare la pressione nominale, premere il tasto ▼ o ▲ (o), I valori possono essere compresi fra **5 e massimo 20 mmHg** e possono essere impostati a intervalli di 1 mmHg. Il valore iniziale della pressione può essere impostato nel menu utente nell'intervallo 5 - 15 mmHg.

• Premendo il tasto ▼ o ▲ per più di 1,5 secondi si attiva lo scroll.

Soglia di sicurezza:

In caso di **aumento** della pressione nominale a > 15 mmHg, nella riga di stato compare il messaggio **Soglia di sicurezza > 15 mmHg**. Ciò significa che a questo valore termina l'intervallo di valori consigliato per la pressione intra-addominale. Premendo di nuovo il tasto ▲ della pressione nominale non si verificano ulteriori aumenti di pressione. Rilasciare il tasto per 2 secondi. Subito dopo è possibile eseguire l'impostazione fino a 20 mm Hg.

ATTENZIONE!

Un superamento della soglia di sicurezza è a discrezione dell'utilizzatore e ricade sotto la sua responsabilità.

6. Avviare l'insufflazione con il tasto **START**.
7. Sulla riga di stato compare l'indicazione **Prima insufflazione. La prima insufflazione** termina quando il sistema AirSeal® è attivo.

   Fare attenzione che l'uso della cannula Veress viene riconosciuto automaticamente dall'apparecchio. Il flusso di gas di ricircolo AirSeal® NON è ATTIVATO quando si esegue la prima insufflazione con una cannula Veress nella modalità **AirSeal**.

AVVERTENZA!

Per garantire la sicurezza del paziente, è consigliabile iniziare l'insufflazione con una cannula Veress e il livello di flusso più basso (livello 1, tasto ①).

8.

Prima insufflazione con cannula Veress

I. Non appena è raggiunta la pressione nominale (finestra di informazione sul display), estrarre il Tri-Lumen Filtered Tube Set dalla prolunga della cannula Veress. Rimuovere la cannula Veress e inserirla nel trocar AirSeal® con l'otturatore innestato. Rimuovere il tappo sul lato dell'alloggiamento del trocar, applicare il Tri-Lumen Filtered Tube Set al raccordo del trocar AirSeal® e fissarlo.

Premere il tasto **AirSeal** sull'apparecchio per attivare il flusso di gas di ricircolo necessario per creare la barriera d'aria. Attenersi alle istruzioni visualizzate sul display, fino a quando il sistema non chiede di rimuovere l'otturatore.

ATTENZIONE!

Se non viene premuto il tasto per la modalità AirSeal prima di estrarre l'otturatore dal trocar, non è possibile mantenere la pressione nell'addome. Prima di rimuovere l'otturatore, accertarsi che il flusso di gas di ricircolo sia attivato.

Prima insufflazione con trocar AirSeal®

II. È possibile rimuovere l'otturatore non appena si attiva il flusso di gas di ri-

circolo. Attenersi alle istruzioni visualizzate sul display.

9. Al termine dell'intervento, arrestare l'insufflazione premendo il tasto **STOP**.
10. Se si lavora nella modalità **AirSeal**, è possibile che i liquidi corporei vengano estratti dal campo operatorio e trasportati nell'alloggiamento del filtro attraverso la linea di aspirazione. Per evitare di contaminare l'apparecchio, tali liquidi vengono raccolti nell'apposito sifone dell'alloggiamento. La capacità di tale sifone è limitata. Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 1**, compare un corrispondente messaggio di avvertimento. Controllare la posizione del trocar e del tubo per evitare, se possibile, che altri liquidi possano entrare nel filtro. L'insufflazione può essere proseguita in piena funzionalità. Quando viene raggiunto il livello del liquido **Livello 2**, la funzione AirSeal si disattiva. Inserire l'otturatore nel trocar AirSeal per mantenere la pressione con insufflazione normale. Inserire un nuovo Tri-Lumen Filtered Tube Set per proseguire l'insufflazione AirSeal.

7 Funzioni di sicurezza

7.1 Funzioni di sicurezza generali

Sistema scarico

L'apparecchio è dotato di un sistema di scarico automatico.

Se l'insufflatore rileva che la pressione nominale è stata superata di oltre 3 mmHg per più di 3 secondi, attiva automaticamente il sistema di scarico. Nella riga di stato appare il messaggio **Valvola di scarico attiva!**

PERICOLO!
Accertarsi che il sistema di scarico automatico non sia attivo durante la prima insufflazione.

PERICOLO!
La quantità di gas scaricata dal sistema di scarico automatico è limitata. Controllare sempre la pressione reale, se si utilizzano fonti d'insufflazione supplementari.

Sovrapressione

Se è presente una sovrapressione di oltre 3 mmHg per più di 5 secondi, nella riga di stato compare un messaggio corrispondente ed entra in funzione un segnale acustico.

ATTENZIONE!
Se è presente una sovrapressione superiore a 30 mmHg per più di 5 secondi, l'insufflazione viene disattivata.

Occlusione

In caso di occlusione di un tubo, della cannula Veress oppure del trocar AirSeal®, appare il messaggio **Occlusione** ed entra in funzione un segnale acustico. L'indicatore della pressione reale si trova su **0**.

Il segnale acustico di avvertimento può essere disattivato nel menu utente (vedere il capitolo 8 "Menu utente"). Rimuovere l'occlusione se non è stata provocata intenzionalmente dall'operatore, ad es. da una valvola chiusa. Verificare che i tubi o i trocar siano posizionati correttamente (non nel tessuto) e individuare possibili occlusioni.

7.2 Allarme per contaminazione durante Standard Insufflation

Contaminazione

Si verifica una contaminazione se è penetrato liquido nell'apparecchio attraverso il raccordo scanalato convenzionale del tubo. Compare un messaggio di contaminazione ed entra in funzione un segnale acustico. È possibile portare a termine l'intervento in corso con questo apparecchio. Dopo avere spento e riacceso l'apparecchio con l'interruttore **ON/OFF**, non è più possibile eseguire alcuna insufflazione. In questo modo si intende evitare una contaminazione crociata.

Se si mette in funzione un apparecchio contaminato, sul display appare il messaggio **Contaminazione**. L'apparecchio non può più essere utilizzato. L'apparecchio deve essere contrassegnato in modo chiaro con un cartello che ne indichi la contaminazione e sigillato due volte con una pellicola di sicurezza. Evitare che l'apparecchio venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico autorizzato del servizio di assistenza.

IT

7.3 Funzioni di sicurezza nella modalità AirSeal

Arresto dell'insufflazione / calibrazione del sistema

Quando si interrompe l'insufflazione AirSeal®, la pressione diminuisce lentamente prima dell'arresto del sistema.

Questa procedura di spegnimento prevede anche una calibrazione automatica, per effetto della quale l'apparecchio continua a funzionare per alcuni secondi dopo avere premuto il tasto STOP. Durante tale procedura, non si crea alcuna pressione, né ha luogo alcuna insufflazione.

Collegamento dei tubi interrotto

Se il collegamento tra il set di tubi con filtro AirSeal® e il trocar AirSeal® è interrotto o staccato, il sistema si arresta e compare il messaggio **Controllare il collegamento del Tri-Lumen Filtered Tube Set!**.

Segnalazione di perdita

Se il sistema AirSeal® non può essere mantenuto in funzione a causa di una perdita rilevante, compare il messaggio **Controllare se vi sono perdite rilevanti. Devono essere eliminate!**

7.4 Visualizzazione del livello di riempimento

I Tri-lumen e Bifurcated Filtered Tube Set sono dotati di un sensore di liquidi che controlla il livello di riempimento nei filtri e avvisa l'utilizzatore in presenza di un'eventuale contaminazione dell'apparecchio.

Se si lavora nella modalità **AirSeal** o **Smoke Evacuation**, è possibile che i liquidi corporei vengano trasportati dal campo operatorio nell'alloggiamento del filtro attraverso la linea di aspirazione. Per evitare di contaminare l'apparecchio, tali liquidi vengono raccolti nell'apposito sifone dell'alloggiamento. La capacità di tale sifone è limitata.

Livello di riempimento Livello 1 (AirSeal e Smoke Evacuation)

Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 1**, compare un corrispondente messaggio di avvertimento. Controllare la posizione del trocar e del tubo per evitare, se possibile, che altri liquidi possano entrare nel filtro. L'insufflazione può essere proseguita in piena funzionalità.

Livello di riempimento Livello 2 (modalità Smoke Evacuation)

Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 2** nella modalità Smoke Evacuation: l'aspirazione dei gas combusti si arresta, ma è possibile proseguire l'insufflazione.

Livello di riempimento Livello 2 (modalità AirSeal)

Non appena viene raggiunto il livello di riempimento **Livello 2** nella modalità AirSeal: la funzione AirSeal si arresta, ma l'intervento può essere proseguito con insufflazione standard.

In tal caso, inserire di nuovo l'otturatore nel trocar AirSeal® oppure, tramite l'apposito adattatore, collegare il Tri-Lumen Filtered Tube Set al trocar convenzionale inserito in precedenza. Dopo avere rimosso il trocar AirSeal®, è possibile inserire trocar convenzionali nello stesso accesso.

Inserire un nuovo Tri-Lumen Filtered Tube Set per proseguire l'insufflazione AirSeal.

Presenza di liquido nel filtro prima dell'intervento

Se si inserisce un Tri-Lumen - o Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set il cui livello di riempimento nell'alloggiamento del filtro è già basso o alto, compare im-

mediatamente un messaggio di avvertimento. L'insufflazione non si avvia se non dopo avere inserito un nuovo set di tubi.

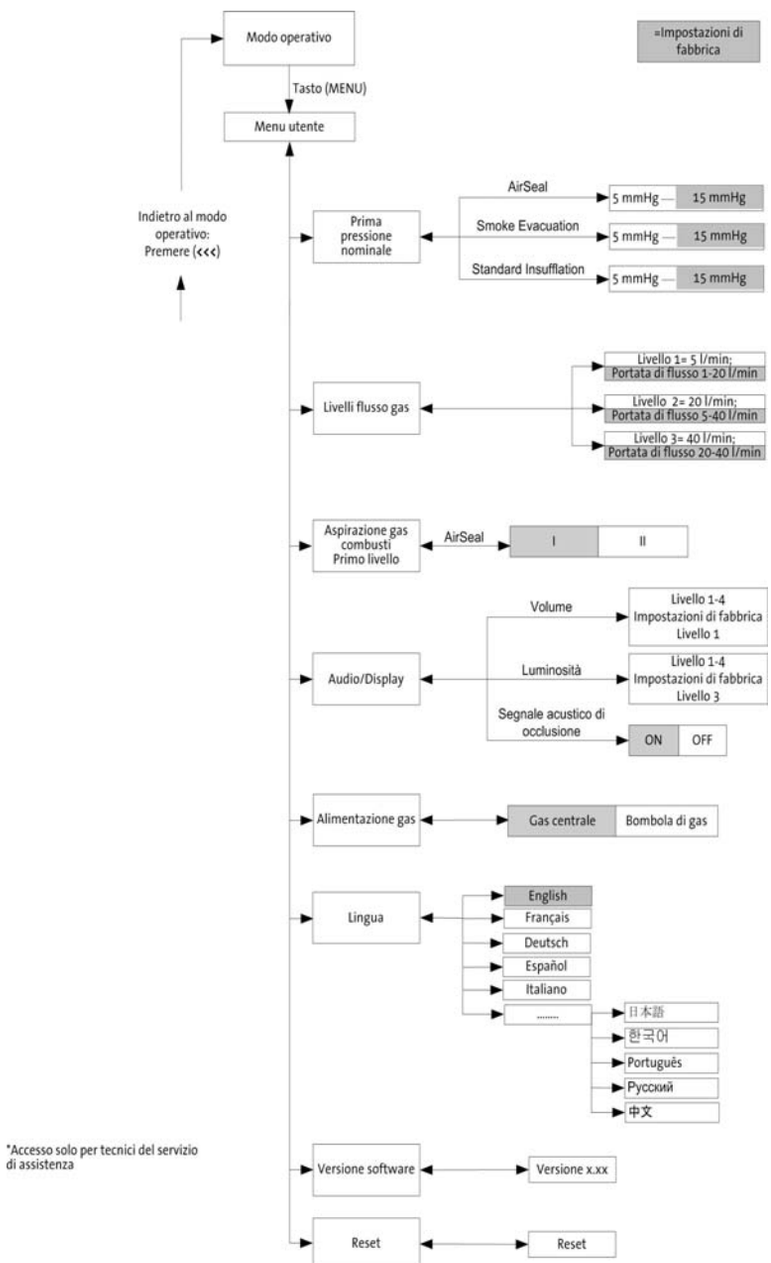
8 Menu utente

Ad insufflazione disattivata, premere il tasto **MENU** (Fig. A) per aprire il menu utente (Fig. B).

Fig. A

Fig. B

Nel menu utente è possibile modificare i parametri dell'apparecchio. Si riporta di seguito una breve panoramica, seguita da una descrizione dettagliata nelle pagine successive.



Accesso al menu di servizio

L'accesso al menu di servizio è consentito esclusivamente ai tecnici del servizio di assistenza qualificati.

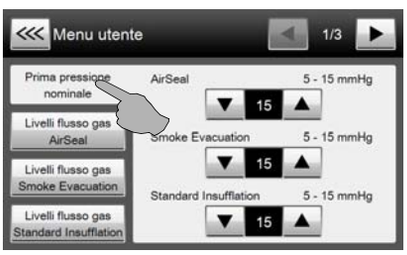
8.1 Impostazione della prima pressione nominale

Nel menu utente premere il tasto **Prima pressione nominale** per impostare i valori desiderati.

Selezionare la **Prima pressione nominale** desiderata per la modalità di insufflazione in corso.

Premere il tasto ▲ o ▼ per aumentare o diminuire la pressione nominale.

Modalità di insufflazione	Impostazione di fabbrica	Intervallo
AirSeal	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Modalità Smoke Evacuation	**15 mmHg**	5-15 mmHg
Modalità Standard Insufflation	**15 mmHg**	5-15 mmHg

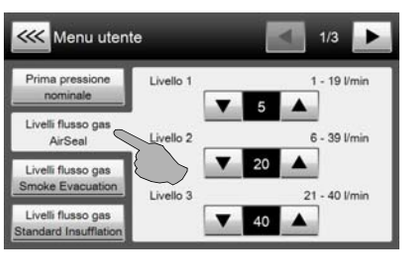


8.2 Livelli di flusso del gas

Nel menu utente premere il tasto **Livelli flusso gas** per impostare i valori desiderati. È possibile selezionare uno dei tre livelli di flusso del gas per ogni modalità di insufflazione.

Premere il tasto ▲ o ▼ per aumentare o diminuire il flusso di gas.

Modalità di insufflazione	Intervallo
AirSeal (prima insufflazione)	Flusso di gas compreso tra 1 e 40 l/min
Modalità Smoke Evacuation	Flusso di gas compreso tra 1 e 40 l/min
Modalità Standard Insufflation	Flusso di gas compreso tra 1 e 40 l/min



8.3 Impostazione del grado di aspirazione dei gas combusti

Nel menu utente premere il tasto **Aspirazione gas combusti 1° livello** per impostare i valori desiderati. Per la modalità AirSeal è possibile selezionare una preimpostazione.

AirSeal	Livello 1 (basso)
	Livello 2 (alto)

8.4 Regolazione del volume

Nel menu utente premere il tasto **Audio/Indicatore** per impostare i valori desiderati del volume.

Qui è possibile impostare quattro diversi volumi per i segnali acustici di avvertimento, informazione e allarme. L'impostazione vale per tutte le modalità di insufflazione.

Premere il tasto ▲ o ▼ per impostare il volume desiderato.

Segnali di avvertimento	Segnali di allarme	Segnali di informazione
I (debole)	I (debole)	I (debole)
II (medio)	II (medio)	II (medio)
III (forte)	III (forte)	III (forte)
IIII (molto forte)	IIII (molto forte)	IIII (molto forte)

IT

8.5 Regolazione della luminosità

Nel menu utente premere il tasto **Audio/Indicatore** per impostare i valori desiderati della luminosità.

Con l'opzione **Luminosità** è possibile adattare il display alle condizioni di luminosità all'interno della sala operatoria.

8.6 Impostazione del segnale acustico di occlusione

Nel menu utente premere il tasto **Audio/Indicatore** per impostare i valori desiderati del segnale acustico di occlusione.

È possibile disattivare il segnale acustico che entra in funzione in presenza di un allarme di occlusione. Il messaggio di avvertimento sul display compare invece in ogni caso.

8.7 Impostazione dell'alimentazione del gas

Nel menu utente premere il tasto **Alimentazione gas** per impostare i valori desiderati.

È possibile selezionare tra gas centrale e bombola di gas.

Il tasto per gas centrale non sia attivo quando la pressione è > 15 bar. Per selezionare l'alimentazione centralizzata del gas chiudere e rimuovere la bombola del gas dal dispositivo.

Premere il tasto corrispondente per selezionare l'alimentazione desiderata.

8.8 Impostazione della lingua

Nel menu utente premere il tasto **Lingua** per impostare la lingua desiderata.

Selezionare una delle cinque lingue disponibili.

Lingua	
English (Impostazioni di fabbrica)	Giapponese
Francese	Coreano
Tedesco	Portoghese
Spagnolo	Russo
Italiano	Cinese

Premere il tasto corrispondente per selezionare la lingua desiderata o premere la freccia per passare nelle altre lingue.

8.9 Controllo della versione software

Premere il tasto **Versione software** nel menu utente.

Compare la versione software.

8.10 Ripristino della impostazioni di fabbrica

Premere il tasto **Reset** nel menu utente. Questa funzione permette di resettare tutte le modifiche apportate nel menu utente alle impostazioni definite in fabbrica.

9 Cura e manutenzione

Per mantenere in efficienza l'apparecchio e gli accessori, occorre prestare adeguata attenzione alla cura, alla manutenzione e al condizionamento.

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati SurgiQuest possono riparare, regolare o modificare l'apparecchio o gli accessori e utilizzare il menu di servizio. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia da parte del produttore.

9.1 Pulizia dell'apparecchio

1. Spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore **ON/OFF**.
2. Scollegare il cavo di collegamento alla rete.
3. Frizionare la superficie dell'apparecchio con un panno imbevuto di un adeguato disinfettante (ad es. Meliseptol® rapid). Per la concentrazione del disinfettante utilizzato attenersi alle indicazioni fornite dal produttore. Evitare assolutamente che penetri umidità all'interno dell'apparecchio.

AVVERTENZA!
L'apparecchio non deve essere sterilizzato.

9.2 Ispezione annuale

Norme del produttore

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente l'apparecchio ad una ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. L'ispezione di questo apparecchio deve essere eseguita ogni anno. I test sono riportati nel capitolo 10 "Ispezione annuale", pagina 36.

Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile dell'apparecchio.

9.3 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Intervallo di manutenzione biennale

Per garantire la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio, occorre che un tecnico del servizio di assistenza autorizzato esegua la manutenzione a intervalli di tempo adeguati. Ciò deve avvenire almeno una volta ogni due anni, in base alla frequenza d'uso ed alla durata d'impiego. In caso contrario, il produttore declina qualsiasi responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Un adesivo applicato sul retro dell'apparecchio serve a ricordare la data ultima per il successivo intervento di manutenzione.

La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Personale specializzato autorizzato

Tutte le prestazioni di servizio, quali modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale specializzato da questi autorizzato.

Personale specializzato non autorizzato

Se la manutenzione o un'altra prestazione di servizio viene eseguita da personale specializzato ma non autorizzato dal produttore, quest'ultimo declina qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Responsabilità

L'apertura dell'apparecchio eseguita dal cliente o riparazioni e/o modifiche eseguite da terzi esimono il produttore da qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Documentazione tecnica

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori.

Certificazione

Richiedere al tecnico del servizio di assistenza una certificazione al termine della revisione o della riparazione. Tale certificazione deve contenere il tipo e l'ammontare delle prestazioni effettuate, la data di esecuzione, nonché le generalità e la firma della ditta che ha eseguito i lavori.

9.4 Sostituzione del fusibile

ATTENZIONE!
Prima di sostituire il fusibile, controllare che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo 13 "Dati tecnici", pagina 47.

Il fusibile è guasto e deve essere sostituito se:

- gli indicatori e il display (se presenti sull'apparecchio) non si accendono,
- l'apparecchio non funziona.

Verificare se:

- il cavo di connessione alla rete elettrica collega correttamente l'ingresso di rete dell'apparecchio ad una presa di corrente con contatto di protezione,
- il fusibile della rete elettrica è funzionante.

PERICOLO!
Staccare dall'apparecchio il cavo di connessione alla rete prima di controllare il fusibile.

Per sostituire il fusibile **non** occorre aprire l'apparecchio.

1. Spegnere l'apparecchio.
2. Staccare l'apparecchio dalla rete elettrica.
3. Scollegare il cavo di connessione alla rete dalla spina dell'apparecchio.
4. Il portafusibili si trova direttamente in corrispondenza della spina dell'apparecchio.
5. Estrarre il portafusibili come illustrato nella Fig. 9-1 "Apertura del portafusibili".
6. **A** Sbloccare il gancio del portafusibili con un piccolo cacciavite.
7. **B** Estrarre il portafusibili.
8. **C** Controllare il fusibile.
9. Inserire un nuovo fusibile. Impiegare solo i fusibili prescritti (vedere il capitolo 13 "Dati tecnici", pagina 47).
10. Spingere in posizione il portafusibili finché non si avverte uno scatto.
11. Con il cavo di connessione alla rete ripristinare il collegamento tra la presa dotata di contatto di protezione e la spina dell'apparecchio situata sulla parte posteriore.

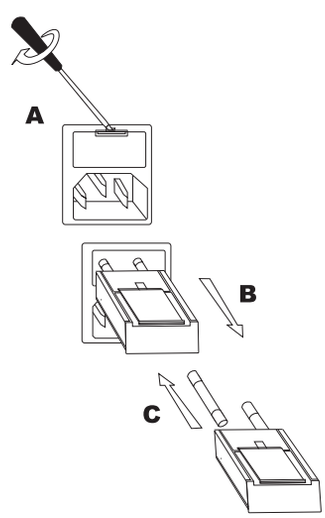


Fig. 9-1 Apertura del portafusibili

10 Ispezione annuale

Valori misurati e tolleranze

Ogni test eseguito deve essere documentato nel "Protocollo di verifica" e corredato di data e firma.

Il produttore ha calcolato i valori misurati e le tolleranze indicati utilizzando i seguenti strumenti di misura e mezzi ausiliari:

Manometro	Intervallo 0-100 mmHg, classe di errore 1.6
Siringa	60 ml
Tubo in silicone	8 x 2 mm
Adattatore a T	8-8-8 mm
Cannula Veress	Lunghezza 100 mm
	Diametro di apertura 1,4 mm,
	Diametro tubo interno 1,6 mm

Fare verificare assolutamente l'apparecchio da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato se i valori misurati e le tolleranze non rientrano nei limiti consentiti.

10.1 Test di sicurezza elettrica

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che
   - il fusibile corrisponda al valore indicato dal produttore,
   - le scritte e gli adesivi applicati sull'apparecchio siano ben leggibili,
   - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro,
   - non vi siano tracce di sporco che possano compromettere la sicurezza del sistema.
2. Eseguire la misurazione della corrente di fuga verso terra (max. 500 µA) e della corrente di contatto (max. 100 µA in stato normale e max. 500 µA al primo errore) secondo la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Eseguire la misurazione della resistenza del conduttore di protezione secondo la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. La misurazione della resistenza del conduttore di protezione deve essere eseguita con cavo di alimentazione collegato. Il valore massimo è 0,2 Ω.

In alternativa è possibile eseguire il test di sicurezza secondo la norma DIN EN 62353.

10.2 Test delle funzioni di base

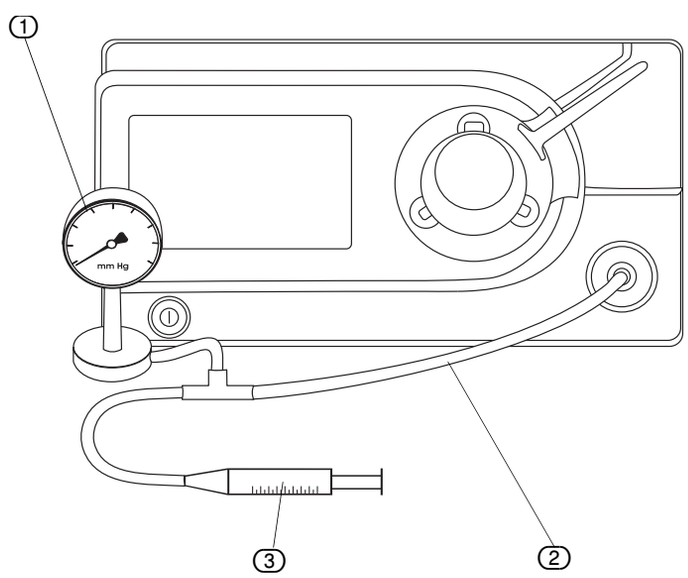
1. Eseguire questo test senza aver collegato il Single Lumen Filtered Tube Set al sistema AirSeal® i.F.S.
2. Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore **ON/OFF**. L'apparecchio esegue un autotest. Viene emesso un breve segnale acustico. Premere il tasto **Standard Insufflation** per selezionare la rispettiva modalità.
3. Il valore di default della pressione nominale è 15 mmHg, mentre quello del

flusso nominale di gas è 5 l/min.

4. Vengono visualizzati i seguenti valori:
   Pressione nominale 15 mmHg
   Impostazione di fabbrica = 5 l/Min. [Tasto 1]
   Pressione reale 0 mmHg
   Indicatore di consumo gas 0 l
5. Per avviare l'insufflazione:
   Premere il tasto **START**.
   Vengono visualizzati i seguenti valori: Pressione reale 0 mmHg
   Compare il messaggio **Prima insufflazione**.
   Sull'attacco del tubo d'insufflazione si sente fluire il gas.
6. Selezionare il flusso nominale massimo di gas.
   Vengono visualizzati i seguenti valori:
   Il flusso reale di gas è identico al flusso nominale di gas
   Pressione reale 0 mmHg
   Compare il messaggio Prima insufflazione.
   Sull'attacco del tubo d'insufflazione (connettore scanalato) si sente fluire il gas.
7. Per arrestare l'insufflazione:
   Premere il tasto **STOP**.
   Vengono visualizzati i seguenti valori:
   Pressione reale 0 mmHg
   Indicatore di consumo gas > 0,0 l
8. Premere il tasto **RESET**.
   Indicatore di consumo gas 0,0 l

Il controllo delle funzioni di base dell'apparecchio è terminato.

10.3 Test del sensore di pressione



1. Premere il tasto **Standard Insufflation** per selezionare la rispettiva modalità.
2. Non premere il tasto **Start/Stop**.

ATTENZIONE!
Non aspirare mai gas dall'apparecchio con la siringa.

3. Collegare un manometro ① ed una siringa piena di aria ③ all'attacco del

tubo d'insufflazione (2).

4. Usare la siringa per creare una pressione del valore minimo di 10 mmHg, leggibile sul manometro.

   Indicatore della pressione reale: 10 ±2 [mmHg]

5. Usare la siringa per creare una pressione del valore minimo di 20 mmHg, leggibile sul manometro.

   Indicatore della pressione reale: 20 ±2 [mmHg]

6. Usare la siringa per creare una pressione del valore minimo di 30 mmHg, leggibile sul manometro.

   Indicatore della pressione reale: 30 ±2 [mmHg]

10.4 Test del monitoraggio di pressione

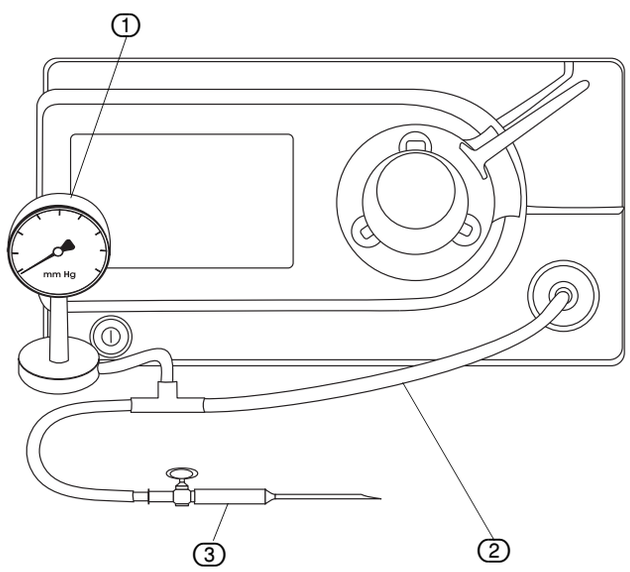
1. Premere il tasto **Standard Insufflation** per selezionare la rispettiva modalità.
2. Selezionare una pressione nominale di 15 mmHg e nel menu utente impostare il livello del flusso di gas a 1.
3. Usare la siringa per creare una pressione del valore minimo di 19 mmHg, leggibile sul manometro.

   Nel caso di una pressione superiore a 19 mm Hg (per 5 s), viene emesso un segnale di avvertimento acustico e sul display compare **Sovrapressione**.

4. Ridurre la pressione.

   L'avvertimento termina con il rientro della pressione a valori al di sotto di 19 mmHg (pressione nominale più 4 mmHg).

10.5 Test di pressione massima dell'apparecchio



1. Premere il tasto **Standard Insufflation** per selezionare la rispettiva modalità.
2. Selezionare il flusso nominale massimo di gas.
3. Collegare un manometro (1) ed una cannula Veress aperta (3) all'attacco del tubo d'insufflazione (2).
4. Selezionare il flusso massimo di gas.
5. Per avviare l'insufflazione:

   Premere il tasto **START**.

   Il manometro registra un aumento di pressione caratterizzato da pulsazioni del tubo. Quando la pressione si è stabilizzata, sul manometro compare una pressione massima compresa tra 65 e 75 mmHg.

6. Per arrestare l'insufflazione:

   Premere il tasto **STOP**.

10.6 Test del consumo di gas

Struttura del test ad attacco aperto, senza tubo d'insufflazione collegato.

1. Impostare nel menu utente il livello del flusso di gas 2 (20 litri).
2. Per avviare l'insufflazione: Premere il tasto **START**.
3. Premere il tasto **RESET** (deve comparire 0,0 l).
   Avviare la misurazione e attendere un minuto.
4. Dopo un minuto interrompere l'insufflazione. Premere il tasto **STOP**.
   Il consumo di gas dovrebbe essere di almeno 17,5-22,5 litri.

11 Compatibilità elettromagnetica

Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medicale sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM).

Il presente apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per l'uso descritto nel rispettivo manuale. Per la collocazione e la messa in funzione osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.

11.1 Influenza di dispositivi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza

Le radiazioni di energia ad alta frequenza, emanate da dispositivi di comunicazione mobili, possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio elettrico ad uso medicale. L'utilizzo di tali dispositivi (ad.es. telefoni cellulare, telefoni GSM) in prossimità di apparecchi elettromedicali non è consentito.

11.2 Collegamenti elettrici

Le connessioni elettriche contrassegnate da questo simbolo non devono essere toccate. Non realizzare collegamenti tra prese e relative spine senza che siano prima state adottate le necessarie misure di protezione ESD.

Misure di protezione ESD

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- la realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare
- l'uso esclusivo degli accessori indicati.

Il personale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

11.3 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio AirSeal® i.F.S. è stato progettato per funzionare in un ambiente come quello descritto qui di seguito. L'utente dell'apparecchio AirSeal® i.F.S. deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente simile.

Misurazioni delle emissioni di disturbo	**Conformità**	**Linee guida - Ambiente elettromagnetico**
Emissioni AF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio AirSeal® i.F.S. impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le sue emissioni ad alta frequenza sono minime ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettrici circostanti.
Emissioni AF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio AirSeal® i.F.S. è idoneo per l'impiego in qualsiasi impianto, compresi quelli delle zone residenziali e quelli che sono collegati direttamente alla rete di distribuzione pubblica, che fornisce energia anche ad edifici per uso abitativo.
Emissioni di armoniche secondo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di oscillazioni di tensione / flicker secondo CEI 61000-3-3	Conforme	

11.4 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio AirSeal® i.F.S. è stato progettato per funzionare in ambienti elettromagnetici come quello descritto qui di seguito. L'utente dell'apparecchio AirSeal® i.F.S. deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente simile.

Controlli di immunità alle interferenze	**Livello di controllo**	**Livello di conformità**	**Linee guida – ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) secondo CEI 61000-4-2	± 6 kV scarico di contatto ± 8 kV scarico d'aria	Conforme	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento oppure piastrellati in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità dell'aria dovrebbe essere almeno del 30%.
Grandezze di interferenza elettrica a passaggio rapido / burst secondo CEI 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi in ingresso e uscita	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Tensioni a impulso (Surges) secondo CEI 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione sincrona	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e sbalzi della tensione di alimentazione secondo CEI 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% diminuzione di U_T) per ½ periodo	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio desidera continuare a utilizzare l'apparecchio anche in caso di interruzioni dell'alimentazione energetica, si consiglia di prevedere un gruppo di continuità.
	40% U_T (60% diminuzione di U_T) per 5 periodi		
	70% U_T (30% diminuzione di U_T) per 25 periodi		
	< 5% U_T (> 95% diminuzione di U_T) per 5 sec.		
Campo magnetico per la frequenza di alimentazione (50/60Hz) secondo CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici nella frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.

*Nota: U_T corrisponde alla tensione alternata di rete prima dell'applicazione dei livelli di prova.

11.5 Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche – per l'apparecchio AirSeal® i.F.S.

Controlli di immunità alle interferenze	**Livello di controllo**	**Livello di conformità**	**Linee guida – ambiente elettromagnetico**
Interferenze AF canalizzate secondo CEI 61000-4-6 Interferenze AF irradiate secondo CEI 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme Conforme	Gli apparecchi radioelettrici portatili e mobili, cavi inclusi, non devono essere utilizzati nelle vicinanze dell'apparecchio AirSeal® i.F.S. ad una distanza inferiore a quella di sicurezza, calcolata in base all'equazione per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 150 KHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz **P** è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt [W], conformemente alle indicazioni del produttore, e **d** è la distanza di sicurezza consigliata espressa in metri [m]. Per tutte le frequenze ed in base ad un'indagine condotta sul posto[a], l'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari deve essere inferiore al livello di concordanza.[b] Nelle vicinanze di apparecchi recanti il seguente simbolo, è possibile rilevare interferenze.

Nota 1: Per 80 e 800 MHz vale la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: Queste linee guida non hanno validità assoluta. L'estensione di grandezze elettromagnetiche subisce l'influsso degli assorbimenti e delle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

[a] L'intensità di campo dei trasmettitori fissi (quali le stazioni base di radiotelefoni e telefoni cellulari, le stazioni radio amatoriali, le stazioni radio e televisive in AM e FM) non può, in teoria, essere calcolata con precisione. Per calcolare l'ambiente elettromagnetico in relazione a trasmettitori fissi, occorre prendere in considerazione uno studio del posto. Se l'intensità di campo, misurata sul posto nel quale viene utilizzato l'apparecchio AirSeal® i.F.S., supera i suddetti livelli di concordanza, l'apparecchio AirSeal® i.F.S. deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Qualora dovessero insorgere situazioni insolite, potrebbe rendersi necessarie adottare ulteriori misure, quali una modifica della collocazione

dell'apparecchio AirSeal® i.F.S..

[b] Per una gamma di frequenze superiore a 150-80 kHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

11.6 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e l'apparecchio AirSeal® i.F.S.

Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e l'apparecchio AirSeal® i.F.S.			
L'apparecchio AirSeal® i.F.S. è idoneo all'impiego in ambiente con campo elettromagnetico in cui le interferenze ad alta frequenza siano controllate. L'utilizzatore dell'apparecchio AirSeal® i.F.S. può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio AirSeal® i.F.S., in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato in basso.			
Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in funzione della frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri [m] può essere calcolata usando l'equazione di ciascuna colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in Watt [W] secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: Per 80 e 800 MHz ha validità la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: queste linee guida non hanno validità assoluta. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e della riflessione di edifici, oggetti e persone.

12 Messaggi di errore e di avvertimento

Indicazione nella riga di stato

Le informazioni per l'utilizzatore nella riga di stato vengono visualizzata soltanto per breve tempo e scompaiono dopo alcuni secondi.

Messaggi di informazione, di errore e di avvertimento

In base al tipo di messaggio (informazione, avvertimento o errore), le finestre sono visualizzate con bordo verde, arancio o rosso.

Messaggio di informazione	Bordo verde
Messaggio di avvertimento	Bordo arancio
Messaggio di errore	Bordo rosso
Messaggio critico	Bordo rosso

Messaggio di informazione	Causa
AirSeal si arresta. Ha inizio la calibrazione automatica.	La pressione si riduce lentamente. La pompa rimane ancora in funzione per alcuni secondi. Non viene più creata alcuna pressione. Non spegnere l'apparecchio. Attendere la calibrazione.
Collegare il tubo blu. Ha inizio l'aspirazione dei gas combusti...	Per utilizzare la funzione di aspirazione dei gas combusti, collegare il tubo blu ad un trocar e aprire il rubinetto.

Messaggio di avvertimento	Causa	Risoluzione
Controllare se vi sono perdite rilevanti!	Aspirazione lunga o perdita.	Cercare eventuali perdite. Utilizzare l'aspirazione con cautela.
Liquido nel filtro! Controllare la posizione del trocar! L'aspirazione dei gas combusti si arresta quando il livello del liquido sale di nuovo.	Basso livello di liquido nel relativo sifone dell'alloggiamento del filtro durante la modalità Smoke Evacuation.	Inserire un nuovo set di tubi.
Liquido nel filtro! Controllare la posizione del trocar! L'insufflazione AirSeal si arresta quando il livello del liquido sale di nuovo.	Basso livello di liquido nel relativo sifone dell'alloggiamento del filtro durante la modalità AirSeal.	Inserire un nuovo set di tubi.
Aspirazione gas combusti interrotta. Insufflazione attiva.	Perdite o bassa pressione nell'addome.	Cercare eventuali perdite. Utilizzare l'aspirazione con cautela.
Aspirazione gas combusti interrotta. Tubo di aspirazione bloccato!	Aspirazione bloccata.	Verificare il funzionamento del sistema di aspirazione.
Soglia di sicurezza: pressione > 15 mmHg!	Il valore impostato a 15 mmHg è stato raggiunto e l'utilizzatore cerca di aumentare ancora la pressione.	Rilasciare il tasto per 2 secondi. A questo punto è possibile eseguire l'impostazione fino a 20 mmHg.
Avvio in corso... Non inserire nessun set di tubi durante l'autotest!	È in corso l'autotest.	Attendere che l'autotest sia concluso.
Occlusione!	Il tubo o la cannula Veress sono ostruiti.	Ricercare la causa ed eliminare l'ostruzione.

Messaggio di errore	Causa	Risoluzione
Valvola di scarico difettosa! Riavviare l'apparecchio. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.	La valvola di scarico è difettosa.	Riavviare l'apparecchio. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Guasto elettronica! Riavviare l'apparecchio. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.	Malfunzionamento del sistema elettronico.	Riavviare l'apparecchio. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Filtro contaminato! Inserire un nuovo set di tubi!	Alto livello di liquido nel relativo sifone dell'alloggiamento del filtro.	Inserire un nuovo set di tubi.

Filtro contaminato! AirSeal è disattivato! Inserire l'otturatore nel trocar AirSeal! Per continuare a lavorare con la funzione AirSeal, sostituire il set di tubi!	Alto livello di liquido nel relativo sifone dell'alloggiamento del filtro durante la modalità AirSeal.	Inserire un nuovo set di tubi.
Errore temperatura apparecchio! Non utilizzare l'apparecchio. Rivolgersi all'assistenza tecnica.	La temperatura nell'apparecchio è troppo elevata.	Grave errore. Non utilizzare l'apparecchio. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
Errore di calibrazione! L'apparecchio deve essere ricalibrato. Rivolgersi all'assistenza tecnica.	L'apparecchio non è calibrato correttamente.	L'apparecchio deve essere ricalibrato. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
Contaminazione! È penetrato del liquido nell'apparecchio! L'intervento in corso può ancora essere terminato! L'apparecchio non può più essere utilizzato per il successivo intervento! Rivolgersi all'assistenza tecnica!	L'apparecchio è contaminato con liquido.	L'apparecchio deve essere controllato da un tecnico del servizio di assistenza autorizzato oppure deve essere contrassegnato in modo evidente e sigillato con una doppia pellicola di sicurezza e spedito al produttore per farlo riparare.
Guasto sensore! Riavviare l'apparecchio. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.	Malfunzionamento del sensore.	Riavviare l'apparecchio. Se il malfunzionamento persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
Trocar ostruito! Accertarsi che le linee nere sull'estremità distale del trocar nell'addome siano visibili!	Tubo o trocar ostruito.	Accertare la causa dell'occlusione. Verificare il posizionamento del trocar.
Guasto valvola! Non utilizzare l'apparecchio. Rivolgersi all'assistenza tecnica.	Malfunzionamento della valvola.	Grave errore. Non utilizzare l'apparecchio. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
Controllare il collegamento del Tri-Lumen Filtered Tube Set!	Set di tubi non correttamente collegato.	Collegare correttamente il set di tubi.

IT

Messaggio critico	Causa	Risoluzione
Filtro contaminato! Aspirazione gas combusti interrotta! Per continuare a lavorare con la funzione, sostituire il set di tubi!	Alto livello di liquido nel relativo sifone dell'alloggiamento del filtro durante la modalità Smoke Evacuation.	Inserire un nuovo set di tubi.
Sostituire la bombola di gas! Insufflazione interrotta!	Scarsa alimentazione del gas per insufflazione durante l'insufflazione.	Verificare l'alimentazione del gas.
Sostituire la bombola di gas!	Scarsa alimentazione del gas per insufflazione.	Verificare l'alimentazione del gas.
Sostituire la bombola di gas! L'insufflazione AirSeal si arresterà tra 100 s! La pressione è limitata a 12 mmHg!	Scarsa alimentazione del gas per insufflazione durante l'insufflazione AirSeal®.	Verificare l'alimentazione del gas.
Alimentazione del gas insufficiente! Verificare e riavviare l'apparecchio!	L'apparecchio non riceve alimentazione del gas.	Verificare l'alimentazione del gas.
Verificare l'alimentazione del gas!	L'apparecchio non riceve alimentazione del gas.	Verificare l'alimentazione del gas.
Verificare l'alimentazione del gas! Insufflazione interrotta!	Scarsa alimentazione del gas per insufflazione (bombola o gas centrale) durante l'insufflazione.	Verificare l'alimentazione del gas.
Verificare l'alimentazione del gas! L'insufflazione AirSeal si arresterà tra 100 s! La pressione è limitata a 12 mmHg!	Alimentazione del gas per insufflazione (bombola o gas centrale) durante l'insufflazione AirSeal®.	Verificare l'alimentazione del gas.
Bassa alimentazione del gas. Preparare la sostituzione della bombola di gas.	Scarsa alimentazione del gas per insufflazione durante l'insufflazione.	Verificare l'alimentazione del gas.
Sovrapressione!	La pressione reale supera di 3 mmHg la pressione nominale per più di 5 secondi.	Accertare la causa del superamento della pressione nominale. In caso di sovrapressione prolungata, controllare le indicazioni elettroniche dell'apparecchio.
Sovrapressione! Scarico attivo!	La pressione reale è superiore a quella nominale.	Accertare la causa del superamento della pressione nominale. In caso di sovrapressione prolungata, controllare le indicazioni elettroniche dell'apparecchio.

13 Dati tecnici

Modello		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
Range di tensione di rete[1] [V]		100 V/115 V/230 V		
Range di frequenza di alimentazione [Hz]		UE: 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz USA: 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz/ 100 V 50 Hz		
Caratteristiche dei fusibili[2]		2xT 10 A, 250 VAC, omologazione UL		
Potenza assorbita		Corrente [A]	Tensione [V]	Potenza assorbita [VA]
UE: 230 V 50 Hz				
	Funzionamento normale	2,6	230	598
	Pieno carico	3,7	230	851
UE: 230 V 60 Hz				
	Funzionamento normale	3,1	230	713
	Pieno carico	3,7	230	851
USA: 115 V 60 Hz				
	Funzionamento normale	5,5	115	633
	Pieno carico	7,6	115	874
USA: 100 V 50 Hz				
	Funzionamento normale	5,9	100	590
	Pieno carico	6,9	100	690
USA: 100 V 60 Hz				
	Funzionamento normale	6,6	100	660
	Pieno carico	7,8	100	780
Classe di protezione (I, II, III)		I		
Tipo di parte applicata (B, BF, CF)		BF		
Tipo di protezione (codice IP[3])		21		
Classificazione[4] (I, IIa, IIb, III)		IIa		
Conformità alle norme		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condizioni di funzionamento		da 10 a 30°C / da 50 a 86°F Umidità relativa dell'aria dal 30 al 75% Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa Altitudine max. di 3000 m s.l.m.		
Condizioni di stoccaggio e trasporto		da -25 a +70°C / da -13 a 158°F Umidità relativa dell'aria dal 10 al 95% Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa		
Rumorosità max.		71 db		
Intervallo pressione in ingresso		3,4 - 80 bar		
Portata (intervallo)		40 sl/min		
Valori impostabili	Pressione [mmHg]	5-20		
	Flusso [l/min]	1-40		
Precisione[5]	Pressione [mmHg]	± 1 mmHg		
	Flusso [l/min]	± 2,5 sl/min		

Esattezza[6]	Pressione [mmHg]	± 1 mmHg
	Flusso [l/min]	± 2,5 sl/min
Dimensioni	Larghezza x altezza x profondità [mm³]	420 x 220 x 470
Peso [kg]		26

Interfacce:	Interfaccia di servizio (USB)
	Collegamento a rete elettrica (IEC-60320-1 C14)
Versione software:	Vedere il menu utente

1. Marcatura conforme alla direttiva IEC 61293; ad es. 100-240 V o 110V/220 V

2. Marcatura necessaria se il portafusibili è un componente con cui si può venire a contatto; richieste indicazioni su tensione, corrente, velocità di attivazione e potere d'interruzione; esempio: 2x T 3,15 AH, 250 V, omologazione UL

3. Vedere la norma DIN EN 60529, parte 9

4. Ai sensi della direttiva 93/42/CEE

5. In passato "precisione di ripetizione"; descrive la riproducibilità di una misurazione ("precisione interna")

6. Grado di corrispondenza tra valore visualizzato e valore esatto; indicazione tipica "x% Full Scale"

14 Garanzia legale e garanzia contrattuale di AirSeal®iFS

Garanzia legale

SurgiQuest, Inc. (di seguito chiamata "azienda") garantisce che, al momento dell'acquisto, l'apparecchio è privo di vizi di materiale e lavorazione e viene consegnato come tale al proprietario registrato. Tutti i componenti dell'apparecchio sono coperti dalla garanzia legale per un periodo di un anno dalla data d'acquisto. L'azienda si impegna a riparare gratuitamente eventuali vizi di materiale e lavorazione che dovessero presentarsi durante il periodo di validità della garanzia legale.

La garanzia legale non copre apparecchi che sono stati danneggiati a causa di errato utilizzo, violazione dell'obbligo di diligenza e/o installazione impropria, tanto meno apparecchi che sono stati modificati, adattati e/o manipolati da personale non autorizzato.

La garanzia legale viene invalidata nel caso in cui risultasse dalla verifica del personale tecnico autorizzato la presenza di un malfunzionamento imputabile ad un errato utilizzo o ad altre circostanze come sopra menzionato. In questo caso, prima di procedere alla manutenzione e riparazione dell'apparecchio viene inoltrato al cliente un preventivo di costo.

Qualora vengano eseguite riparazioni in garanzia, SurgiQuest, Inc. si assume sia le spese di spedizione dell'apparecchio viziato, sia le spese di spedizione di eventuali apparecchi sostitutivi messi a disposizione. Tuttavia, terminato il periodo di validità della garanzia legale oppure in caso di riparazioni non coperte da tale garanzia, il cliente si assume le spese di spedizione di eventuali apparecchi viziati. L'azienda o i relativi rappresentanti eseguono la manutenzione dell'apparecchio, ne riparano o sostituiscono i componenti e rispediscono l'apparecchio al cliente.

Qualora da un controllo risultasse che un vizio non è coperto dalla garanzia legale, l'intervento di riparazione verrà fatturato al cliente. Per gli apparecchi che vengono riparati nell'ambito della garanzia, il periodo di validità della garanzia legale viene prorogato di 30 giorni oppure dell'effettivo tempo di riparazione, a seconda di quale è il periodo più lungo.

La garanzia legale e le misure qui descritte sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altro mezzo legale, obbligo e responsabilità di SurgiQuest, Inc., incluse garanzie tacite di commerciabilità o idoneità ad un determinato scopo. In tutti i casi, l'entità della responsabilità per vizi della cosa di SurgiQuest, Inc. è limitata al prezzo d'acquisto del prodotto.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di SurgiQuest, Inc. è autorizzato a rilasciare conferme o dichiarazioni in connessione con il rispettivo apparecchio, che esulino dalle suddette disposizioni.

La garanzia legale viene rilasciata esclusivamente al compratore originario dei prodotti SurgiQuest, Inc. acquistati direttamente da SurgiQuest, Inc. o da un rivenditore autorizzato da SurgiQuest, Inc. La garanzia legale non può essere trasferita né ceduta dal compratore.

Estensione di garanzia

Acquistando il pacchetto "Estensione di garanzia", il periodo di validità originario della garanzia legale viene prorogato per altri dodici mesi, garantendo una copertura totale di due anni. L'acquisto del pacchetto "Estensione di garanzia" deve essere perfezionato entro il periodo di validità originario della garanzia legale.

Garanzia Premium

Acquistando il pacchetto "Garanzia Premium", il periodo di validità originario della garanzia legale viene prorogato per altri 24 mesi, garantendo una copertura totale di tre anni. L'acquisto del pacchetto "Garanzia Premium" deve essere perfezionato entro il periodo di validità originario della garanzia legale.

Contattare il proprio rappresentante locale SurgiQuest per ulteriori informazioni sui pacchetti "Estensione di garanzia" e "Garanzia Premium".

Assistenza e contestazioni:

Qualora siano richiesti interventi di assistenza durante oppure dopo il termine del periodo di garanzia legale o commerciale:

- negli Stati Uniti contattare SurgiQuest, Inc. al numero +1-414-434-6634 oppure rivolgersi al proprio rivenditore locale SurgiQuest, Inc.,
- imballare accuratamente tutti i componenti nel rispettivo imballo originale. Se l'imballo originale non è più disponibile, occorre acquistare da SurgiQuest, Inc. un imballo adeguato.
- stampare l'autorizzazione al reso della merce rilasciata da SurgiQuest, Inc. e preparare la spedizione per il ritiro.

15 Protocollo di verifica

15.1 Protocollo di verifica

Data	Risultato	Nota	Firma

15.2 Modulo di reso

In caso di reso dell'apparecchio si prega di compilare il presente modulo e di allegarlo all'apparecchio:

Nome e cognome del proprietario:

Distributore:

Indirizzo del mittente

Via:

CAP: **Località:**

Paese:

IMPORTANTE!

Numero di serie (SN, vedere la targhetta):

Codice articolo:

Descrizione del vizio o dell'intervento di assistenza richiesto:

Referente **Firma** **Data**

Indice alfabetico

A
Accesso al menu di servizio 30
Alimentazione centralizzata del gas 13
Alimentazione del gas con una bombola di gas 13
Arresto dell'insufflazione 28
Autorisierte Servicetechniker 4, 4

C
calibrazione del sistema 28
Certificazione 34
Collegamento alla rete elettrica 11
Collegamento dei tubi interrotto 28
Collegamento equipotenziale 11
Contaminazione 4, 27
Contatto di protezione 11
Controindicazioni 7
Cura e manutenzione 4

D
Diritto federale americano 4
Documentazione tecnica 34

E
Esonero da responsabilità 4

I
Indicatore dell'alimentazione del gas 12
Indicazione nella riga di stato 45
Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti 11
Installazione 11
Intervallo di manutenzione biennale 34
Ispezione al ricevimento 11

L
Livello di riempimento Livello 1 28
Livello di riempimento Livello 2 28

M
Messaggi di informazione, di errore e di avvertimento 45
Misure di protezione ESD 40
Misure precauzionali 40

N
Norme del produttore 34

O
Occlusione 27

P
Personale specializzato non autorizzato 34
Presenza di liquido nel filtro prima dell'intervento 28

R
Responsabilità 34

S
Segnalazione di perdita 28
Sistema scarico 27
Smaltimento 4
Sovrapressione 27

U
Uso conforme 4

V
Valori misurati e tolleranze 36